



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERÍA**  
**FACULTAD DE TECNOLOGÍA DE LA INDUSTRIA**  
**INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL**

Elaboración de un Plan HACCP para la identificación de puntos críticos de control en la línea de producción de té relajante a base de maracuyá (*Passiflora edulis L.*), desde post cosecha hasta producto terminado en la empresa de productos naturales FCNMPT- Laboratorios ISNAYA, período 2018.

**Autores:**

Br. Iván Antonio Vega Rugama.

Br. Mario Xavier Bolaños Mercado.

Br. Douglas Osmany Ruiz Rizo.

**Tutor**

MSc. Claudio Benito Pichardo Hernández

**Asesor**

MSc. Filiberto Cruz.

**Managua, 23 de Agosto de 2018**

## **TÍTULO DEL TRABAJO**

### **AUTORES:**

BR. Douglas Osmany Ruiz Rizo.

BR. Iván Antonio Vega Rugama.

BR. Mario Xavier Bolaños Mercado.

### **Trabajo monográfico para optar el Título de Ingeniero Agroindustrial**

Elaboración de un Plan HACCP para la identificación de puntos críticos de control en la línea de producción de té relajante a base de maracuyá (*Passiflora edulis L.*), desde post cosecha hasta producto terminado en la empresa de productos naturales FCNMPT- Laboratorios ISNAYA, período 2018.

### **TUTOR:**

Msc. Claudio Benito Pichardo Hernández

Ingeniero Agroindustrial con maestría docente en Agroindustria Alimentaria de la Universidad Nacional Agraria (UNA-Managua).

### **ASESOR:**

MSc. Filiberto Cruz Cruz.

Coordinador General Fundación Centro Nacional de la Medicina Popular  
Tradicional FCNMPT-Laboratorios ISNAYA.

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERIA**

**SEDE REGIONAL DEL NORTE**

**RECINTO UNIVERSITARIO AUGUSTO C. SANDINO**

**UNI-RUACS**

**MANAGUA, 2018**



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERÍA**  
**Facultad de Tecnología de la Industria**  
**DECANATURA**

Managua, 18 de diciembre de 2017

Brs. Iván Antonio Vega Rugama  
Mario Xavier Bolaños Mercado  
Douglas Osmany Ruiz Rizo

Por este medio hago constar que el protocolo de su trabajo monográfico titulado "Elaboración de un Plan HACCP para la identificación de puntos críticos de control en la línea de producción de té relajante a base de maracuyá (*passiflora edulis*), desde post cosecha hasta producto terminado en la empresa de productos naturales FCNMPT- Laboratorios ISNAYA, periodo 2018", para obtener el título de Ingeniero Agroindustrial y que contará con el MSc. Claudio Benito Pichardo Hernández como tutor, ha sido aprobada por esta Decanatura.

Cordialmente,



**MBA. Daniel Coadra Horney**  
**Decano**

**Estelí, Jueves 23 de Agosto de  
2018**

**Ing. Lester Antonio Artola Chavarría**

**Decano Facultad Tecnología de la Industria**

Estimado Decano.

Esperando que se encuentre bien en la realización de sus funciones, me dirijo a usted para hacer referencia que estoy apoyando el trabajo de protocolo titulado “Plan HACCP para la identificación de puntos críticos de control en la producción y transformación de té Relajante a base de Maracuyá (*Passiflora edulis* L.), en la Fundación Centro Nacional de la Medicina Popular Tradicional FCNMPT- Laboratorios ISNAYA, período 2018”, realizado por los bachilleres Iván Antonio Vega Rugama #de carnet 2012-42970, Mario Xavier Bolaños Mercado #de carnet 2012-42939, Douglas Osmany Ruíz Rizo #de carnet 2012-42902, egresados de la carrera de Ingeniería Agroindustrial. Así mismo pido muy atentamente se realice revisión del protocolo presentado por los bachilleres.

Tomando en cuenta esto, solicito se me brinde la oportunidad para seguir colaborando como tutor a los bachilleres en la culminación de su trabajo monográfico.

Sin más a que hacer referencia me despido deseando éxitos en sus funciones



Ing. Claudio Pichardo Hernández

Cedula. 281-190578-0010X

Móvil: 87619305

**Estelí, Jueves 23 de Agosto de 2018**

**Ing. Lester Antonio Artola Chavarría**

**Decano de Facultad de Tecnología de la Industria.**

**Estimado Decano**

El Suscrito Coordinador General y Representante Legal de la Fundación Centro Nacional de la Medicina Popular Tradicional “Dr. Alejandro Dávila Bolaños” conocida como FCNMPT-ISNAYA; hace constar que los bachilleres: Iván Antonio Vega Rugama, Mario Bolaños Mercado y Douglas Ruiz Rizo; estudiantes de la carrera de Ingeniería Agroindustrial de la Universidad Nacional de Ingeniería Sede Regional del Norte Recinto Universitario Augusto César Sandino UNI-RUACS; han presentado ante esta Institución solicitud para realizar estudio titulado “Plan HACCP para la identificación de puntos críticos de control en la producción y transformación de té relajante a base de Maracuyá (*Passiflora edulis* L.), en la Fundación Centro Nacional de la Medicina Popular Tradicional FCNMPT – Laboratorios ISNAYA; período 2018”.

Las autoridades de la FCNMPT han considerado importante el tema de investigación; por lo que se les autoriza y apoya en dicho proceso para obtener un plan HACCP que sirva como marco orientador y poder dar respuesta a la problemática encontrada con dicha especie medicinal.

Se extiende la presente constancia; a los cuatro días del mes de Julio del dos mil diecisiete.

Filiberto Cruz Cruz.

Coordinador General

FCNMPT

## **Agradecimientos**

Primeramente, agradezco a la Universidad Nacional de Ingeniería (UNI-RUACS), por habernos aceptado para ser parte de su facultad y por haber abierto las puertas de su seno científico para poder estudiar nuestra carrera, así como también a los diferentes docentes que brindaron sus conocimientos y su apoyo para ser los profesionales que hoy queremos ser.

A Dios, y a nuestros padres, por guiarnos de principio a fin durante esta etapa educativa y por brindarnos su mano para enfrentar todas las dificultades en nuestro proceso.

Agradecimiento a nuestro tutor MSc. Claudio Pichardo Hernández, por habernos brindado la oportunidad de escuchar sus sabios consejos y recurrir a sus conocimientos científicos, así como habernos tenido la debida paciencia para guiarnos durante este proceso; y al asesor MSc. Filiberto Cruz Cruz, por habernos brindado la oportunidad de realizar la investigación en la FCNMPT-Laboratorios ISNAYA y por ayudarnos durante el desarrollo de esta tesis.

Y para finalizar, también agradezco a todos los que fueron mis compañeros de clase durante todos los niveles de la Universidad, que conjuntamente fuimos creciendo durante nuestra formación profesional.

## **Dedicatoria**

Esta tesis se la dedicamos a Dios quien supo guiarnos por el buen camino, darnos fuerzas para seguir adelante y a no desentusiasmarnos de cara a los problemas que se presentaban, enseñándonos a enfrentar las adversidades sin perder nunca la dignidad ni desfallecer en el intento.

A nuestras familias, quienes por ellos somos lo que somos. Para mis padres por su apoyo, consejos, comprensión, amor, ayuda en los momentos difíciles y por ayudarnos con los recursos necesarios para estudiar. Por darnos todo lo que somos como personas, valores, principios, carácter, empeño, perseverancia y coraje para conseguir nuestros objetivos.

Gracias también a los compañeros, que nos apoyamos como equipo y que permitieron entrar en su vida durante esta experiencia de formación profesional.

Mención especial para mi tío Lic. Víctor Manuel Parrales Castillo en agradecimiento a su apoyo incondicional en el trayecto de toda la carrera de ingeniería agroindustrial (QEPD).

## Resumen Ejecutivo

La Fundación Centro Nacional de la Medicina Popular Tradicional (FCNMPT)-Laboratorios ISNAYA; es una empresa líder en la agroindustria de plantas medicinales de Nicaragua; para el caso específico de esta investigación nos referimos a dos áreas estratégicas; Laboratorios ISNAYA y Finca El Cortijo; ubicada en el km 158 carretera norte 300 varas al este. (Ver Anexo N°1. *Ubicación de finca de producción y Laboratorios*).

La FCNMPT-Laboratorios ISNAYA; en la actualidad oferta 51 productos naturales con la marca ISNAYA en diferentes líneas; jarabes, tinturas, pomadas simples, cápsulas, té (Maracuyá), etc. La oferta de estos productos naturales es una alternativa de salud para la población nicaragüense, dando repuestas principalmente a enfermedades comunes como las respiratorias, digestivas; así como otros padecimientos como estrés, síntomas menstruales, obesidad, relajante, antigripal, asma, etc., implementando buenas prácticas de manufactura y estrictos controles de calidad para garantizar productos inocuos y accesibles a la población consumidora.

El trabajo monográfico consiste en la descripción de aspectos para la implementación de un Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP por sus siglas en inglés Hazard Analysis and Critical Control Points), aplicada a la línea de producción de té relajante a base de hoja de Maracuyá (*Passiflora edulis L.*). Este tema tiene importancia debido al problema que se ha venido presentando con índices de contaminación en el procesamiento de la hoja de Maracuyá; por lo tanto se tiene la necesidad agroindustrial de implementar una metodología que mejore la productividad de la empresa.

La idea es analizar a fondo y de manera crítica cuál es el foco del problema y qué medidas correctivas se ven en convergencia para la aplicación. Como estudiantes egresados de la carrera de Ingeniería agroindustrial de la Universidad Nacional de Ingeniería (UNI-RUACS. Estelí) y en vísperas de finalizar el trabajo monográfico



para optar al título de Ingeniero Agroindustrial, se pretende trabajar de la mano con la FCNMPT-Laboratorios ISNAYA para ayudar a mejorar la calidad agroindustrial de acuerdo a la problemática antes señalada. (*Ver Anexo N°11. Entrevista aplicada al Coordinador General (FCNMPT)-Laboratorios ISNAYA*).

Analizando específicamente el procesamiento de la hoja de Maracuyá; y la necesidad de aplicar un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control, se tendrá un modelo para mejorar no sólo este proceso productivo sino que servirá para todas las líneas de producción de té; ya que el HACCP generaliza y estandariza procesos agroindustriales; además aporta elementos para la rentabilidad, y la satisfacción de sus clientes con la oferta de productos naturales con metodologías más limpias y seguras.

Esta propuesta técnica investigativa; aporta a la inocuidad y productividad del té relajante como producto medicinal que tiene demanda en el mercado nacional; además de mejorar los procesos mediante la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y de comprobadores de calidad e inocuidad (Plan HACCP); para la creación de un modelo que aporte soluciones a los problemas identificados y cumplir con los objetivos planteados en el proyecto de investigación.

## Tabla de contenido

Agradecimientos.....	6
Dedicatoria .....	7
Resumen Ejecutivo .....	8
I. Introducción .....	1
II. Antecedentes.....	3
III. Justificación .....	7
IV. Objetivos .....	10
4.1. General.....	10
4.2. Específicos .....	10
V. Marco Teórico Conceptual.....	11
VI. Análisis de presentación de resultados .....	25
6.1. Metodología.....	25
6.1.1. Tipo de estudio.....	25
6.1.2. Universo .....	26
6.1.3. Muestra .....	26
6.2. Actividades por objetivos .....	32
6.2.1. Evaluar las características físicas y químicas de las hojas de Maracuyá en los procesos de producción y transformación. ....	32
6.2.1.1. Descripción del Té Relajante (Maracuyá) .....	34
6.2.1.2. Análisis de las características físicas y químicas.....	34
6.2.1.3. Uso terapéutico del té Relajante y consumidores .....	35
6.2.2. Realizar el análisis de peligros en las diferentes etapas del proceso productivo de té relajante. ....	36
6.2.2.1. Identificación y Análisis de peligros (Principio 1). ....	36

6.2.3. Determinar los puntos críticos de control en el proceso la elaboración del té Relajante. ....	37
6.2.3.1. Determinar los puntos críticos de control (Principio 2).....	37
6.2.3.2. Modelo de árbol de decisiones. ....	38
6.2.3.2.1. Diagrama de procesos Té relajante a base de Maracuyá ( <i>Passiflora edulis</i> L.) ....	39
6.2.3.2.2. Diagrama de flujo de procesos. Té relajante a base de Maracuyá ( <i>Passiflora edulis</i> L.).....	41
6.2.3.2.3. Análisis de resultados del Árbol de decisiones. ....	42
6.2.3.3. Establecer límites críticos para cada PCC (Principio 3).....	44
6.2.3.3.1. NTON.....	44
6.2.3.3.2. Buenas Prácticas Agrícolas y de Manufactura (BPA Y BPM).....	45
6.2.3.3.2.1. Manual BPA para la producción de plantas medicinales .....	48
6.2.3.3.2.2. Diagrama de flujo del proceso operativo de la producción de plantas medicinales .....	51
6.2.3.3.3. Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA).....	52
6.2.3.3.3.1 Disposiciones Generales .....	52
6.2.3.4. Establecer un procedimiento de vigilancia (Principio 4).....	53
6.2.3.5. Establecer medidas correctoras (Principio 5).....	54
6.2.4. Elaborar los diferentes formatos de control mediante los cuales se lleve a cabo el monitoreo de los puntos críticos establecidos a lo largo de todos los procesos evaluados. ....	54
6.2.4.1. Formato de análisis de peligros (Formato 1).....	55
6.2.4.2. Formato de análisis de peligros. Formato 2 .....	57
6.2.4.3. Formato de sistema de vigilancia para cada PCC. ....	63
6.2.4.4. Formato de aplicación de medidas correctoras .....	71

6.2.4.5.	Formato de análisis de peligros en procesos de verificación.....	73
6.2.4.6.	Formato de actividades de verificación.....	75
6.2.4.7.	Formato de toma de registros.....	76
VII.	Conclusiones.....	78
VIII.	Recomendaciones.....	80
IX.	Bibliografía.....	82
X.	Anexos.....	85
10.1.	Anexo N°1. Finca el Cortijo-Laboratorios ISNAYA.....	85
10.2.	Anexo N°2. Marcas ofertadas de té. ....	85
10.3.	Anexo N°3. Hojas de Maracuyá usadas en el proceso de té relajante.....	86
10.4.	Anexo N°4. Presentación de té Relajante.....	87
10.5.	Anexo N°5. Área de lavado.....	87
10.6.	Anexo N°6. Área de Escurrido (en construcción).....	88
10.7.	Anexo N°7. Área de Secado. ....	88
10.8.	Anexo N°8. Área de Triturado.....	90
10.9.	Anexo N°9.Área de Empaque.....	91
10.10.	Anexo N°10.Entrevista a la finca de producción. ....	92
10.11.	Anexo N°11. Entrevista aplicada al Coordinador General (FCNMPT)-Laboratorios ISNAYA.....	95

## I. Introducción

El presente proyecto de investigación; consiste en la descripción de todos y cada uno de los aspectos que constituyen una base para la implementación de un Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés), acerca del proceso de post cosecha de la hoja de Maracuyá (*Passiflora edulis L.*), utilizada para la elaboración de té relajante en la empresa FCNMPT-Laboratorios ISNAYA. Las principales actividades del eslabón primario productivo y post cosecha se realizan en la Finca El Cortijo; un área de experimentación agrotécnica y acopio de plantas medicinales.

La razón por la que no se cultiva la hoja de Maracuyá en la finca El Cortijo; se debe a que el terreno no presta las condiciones agrotécnicas; el suelo se caracteriza por ser arcilloso y por los altos costos que implica activar sistemas de riego; por lo que la empresa ha optado por la compra de esta materia prima a través de una red de productores ubicados en diferentes localidades del norte del país.

La FCNMPT-Laboratorios ISNAYA; desde hace 20 años oferta al mercado dieciocho tipos de tés, entre medicinales y aromáticos; utilizando especies medicinales que tienen un alto consumo por la población nicaragüense; entre los cuales se pueden mencionar; la Manzanilla; Zacate de Limón; Albahaca, Melissa, Maracuyá, etc.; de esta manera se contribuye al mejoramiento de la salud de la población consumidora; especialmente para prevenir y curar enfermedades comunes como las respiratorias; diarreicas; digestivas; para los nervios y otras dolencias.

El planteamiento del problema en este caso surgió debido a que en los procesos productivos de tés (proceso de elaboración de té relajante a base de Maracuyá específicamente), se han venido presentando índices de contaminación que ha afectado la calidad de las producciones finales ya que ISNAYA como empresa

vela por la calidad de sus producciones y el notar que sus procesamientos venían presentando problemas vino a alarmar al Coordinador General de los Laboratorios ISNAYA, por lo cual se tuvo la necesidad de que se implementara una herramienta que ayudara a la identificación de problemas en las operaciones donde nosotros como estudiantes nos vimos interesados en el estudio y solución de las dificultades que se tienen en la empresa agroindustrial.

De acuerdo a lo planteado anteriormente; el desarrollo del trabajo tomará en cuenta los principales lineamientos del Plan HACCP, abordando y desglosando detalladamente cada uno de los siete principios de dicho sistema aplicados en el proceso de post cosecha y transformación de la hoja de Maracuyá (*Passiflora edulis* L.), haciendo énfasis en la identificación y manejo de los puntos críticos de control localizados a lo largo de todo el proceso de producción, desde la recepción de materia prima, pasando por el proceso de selección de la hoja, lavado, escurrido, secado, triturado, almacenamiento y distribución.

Finalmente, ya establecidos los puntos críticos de control y los mecanismos para vigilancia y verificación, se procederá a la implementación de un sistema de documentación sobre los procedimientos y registros apropiados para su aplicación, lo cual será la evidencia documentada que permitirá en un momento dado establecer el nivel de efectividad de todo el sistema sobre el proceso al cual se estará aplicando.

Este proyecto tiene como alcances; no solo mejorar una línea de producción (té relajante a base de hoja de Maracuyá), también servirá como modelo para estandarizar el resto de procesos de productos naturales de la línea de té, ya que en definición, el HACCP no solo aborda un proceso en específico; sino que generaliza y estandariza procesos para proporcionar calidad, fuerza y confiabilidad a una empresa, tanto a nivel agroindustrial como comercial y la inocuidad de todos los procesos productivos.

## II. Antecedentes

Al abordar este tema de investigación y revisar estudios emprendidos; una de las primeras repuestas que encontramos, es que en Nicaragua no se cuenta con resultados relacionados con el tema propuesto. Es importante mencionar que la importancia de abordar este tema de investigación, parte de un problema presentado por la FCNMPT-Laboratorios; y está referido a la contaminación de la materia prima de la hoja de Maracuyá utilizada para el té relajante; sin embargo no hay evidencia de cómo se presenta y es uno de los aportes que dejará este estudio.

Debido a la relevancia del estudio; para la FCNMPT-Laboratorios ISNAYA se presenta como un estudio inédito; es decir no existen estudios relacionados que demuestren el interés de estudiar la Maracuyá como una planta medicinal propicia a la contaminación en procesos agroindustriales.

Sin embargo; existen otras experiencias agroindustriales de la Maracuyá con otros fines que define la importancia y la utilidad de esta especie medicinal.

- ✓ **Inocuidad de alimentos, control sanitario HACCP. Jugo de Maracuyá pasteurizado. Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud. EEUU 2003.**

El jugo es obtenido por la remoción de la pulpa, operación que deberá realizarse en el menor tiempo posible, a fin de evitar la incorporación de aire en el producto ya que esto provocaría la oxidación del jugo, la aceleración de las reacciones enzimáticas y se facilitaría la proliferación de microorganismos que alteraría las características normales del producto. La pasteurización a la que es sometido el jugo tiene la finalidad de destruir los mohos y las levaduras. Los microorganismos patógenos, de estar presentes, no tendrán condiciones de desarrollarse debido a la elevada acidez del producto (pH: 3.7). Finalmente el producto es comercializado en botellas de vidrio”.(Oficina Regional para las Américas, 2003).

- ✓ **Elaboración de un Plan HACCP para el proceso de deshidratación de frutas en la organización “Alimentos Campestres S.A.”. Sr. David Eduardo García. Maestría en gestión de calidad con especialización en inocuidad de alimentos.**

El presente documento de investigación es una descripción detallada sobre la implementación de un plan para el aseguramiento de la inocuidad del producto elaborado por la organización “Alimentos Campestres S.A.”, el cual consiste en fruta deshidratada y empacada para su exportación en el mercado internacional. Dicho plan de inocuidad fue desarrollado en base a los lineamientos establecidos por el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP por sus siglas en inglés), llevándose a cabo el desarrollo de todos y cada uno de los principios enmarcados en dicho sistema”. (García, 2011).

- ✓ **IICA Capacita en HACCP. Instituto Interamericano de Cooperación para la agricultura (IICA-Nicaragua 2012).**

La Oficina del IICA en Nicaragua, organizó el curso - taller en implementación de planes en Sistemas de Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control (HACCP por sus siglas en inglés), éste es un sistema de gestión de inocuidad que se centra en la prevención de peligros en la producción de alimentos y bebidas.

Se identifican, evalúan y previenen todos los riesgos de contaminación a nivel físico, químico y biológico, estableciendo medidas preventivas y correctivas para asegurar la inocuidad del producto. El curso fue dirigido a técnicos y personal que están involucrados en las regulaciones de la inocuidad de los alimentos y control. Participaron 38 personas, representantes de distintas instituciones entre ellas; el Ministerio Agropecuario y Forestal (MAGFOR), el Ministerio de Salud (MINSA), la Universidad Nacional Agraria (UNA) y la Universidad Nacional de Ingeniería (UNI)”. (IICA, 2012).



- ✓ **Diseño del plan para “El establecimiento de un Sistema Integrado de Calidad (SIC) y la Aplicación del Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (HACCP)”. Maestría en análisis químico y gestión de la calidad. Sra. María Saavedra.**

El HACCP ha sido adoptado por las agencias reguladoras internacionales y en Nicaragua es de obligatorio cumplimiento para las plantas procesadoras de productos alimenticios y productos naturales, por esta razón es importante que se tome en cuenta la legislación del país para dar cumplimiento real al sistema de Leyes, Normas y Regulaciones que garanticen la inocuidad de los alimentos”. (Saavedra, 2009).

- ✓ **Manual técnico del cultivo de Maracuyá bajo Buenas Prácticas Agrícolas y de Manufactura. Ing. Sergio Valderrama. Medellín-Colombia, año 2014.**

Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), son la prácticas aplicadas en las unidades productivas desde la planeación del cultivo hasta la cosecha, la transformación, el empaque y el transporte del alimento, frutas, hortalizas y otros, con el fin de asegurar la inocuidad, la conservación del ambiente y la seguridad y bienestar de los trabajadores .

Al momento de establecer un cultivo de Maracuyá; es necesario tener en cuenta las condiciones climáticas, edáfica (suelo) y ambientales convenientes para este cultivo, con lo que se garantiza que su desarrollo presente las condiciones favorables (los frutos como las hojas). La zona de vida óptima para el cultivo de Maracuyá debe contemplar los siguientes parámetros: Altitud, clima, luminosidad, temperatura, precipitación, viento y suelo.(Valderrama, 2014).

- ✓ **Manual de Buenas Prácticas Agrícolas en la producción de plantas medicinales. Lic. Oscar Villavicencio, Responsable de control de calidad-Laboratorios ISNAYA. Estelí, año 2015.**

Elaborado por la FCNMPT-Laboratorios ISNAYA; a través del área de Aseguramiento de la Calidad y está dirigido al personal técnico, administrativo y de campo de la Finca El Cortijo; así como a la red de productores que suministran material vegetativo a ISNAYA, con el propósito de facilitar herramientas básicas en las labores de producción y post cosecha de plantas medicinales.(Villavicencio, 2015)

### **III. Justificación**

Una de las características que actualmente distinguen a muchas organizaciones alrededor del mundo es su inmediata capacidad de respuesta ante los cambios generados por el medio en que se desenvuelven, situación que las ha obligado a implementar una serie de acciones estratégicas encaminadas al aseguramiento de posiciones en el mercado y calidad empresarial.

Esto ha traído como consecuencia, un nuevo enfoque para administrar de forma más efectiva los recursos, procesos y resultados de dichas organizaciones, lo cual se traduce, no sólo en un cambio a nivel gerencial, sino también a nivel institucional. Ante dicho panorama, la implementación de los diferentes sistemas de control de calidad existentes, se ha constituido como una herramienta que contribuye a mejorar los procesos de cada organización y a la satisfacción de sus clientes, presentándose como una alternativa que permite alcanzar de manera eficaz sus objetivos.

Si bien es cierto, llevar a cabo la implementación de un sistema de control de calidad conlleva un mayor esfuerzo e inversión por parte de la organización, el logro en su implementación demuestra de manera fehaciente el compromiso de la organización con sus clientes, accionistas y trabajadores, lo cual permite que la organización pueda abrirse camino hacia nuevos espacios donde cumplir óptimamente su función ante el reto de la competitividad global, unificando y optimizando los recursos disponibles.

La Organización Fundación Centro Nacional de la Medicina Popular Tradicional (FCNMPT)-Laboratorios ISNAYA, tiene como objetivo desarrollar acciones de producción agroindustrial de plantas medicinales enfocada al consumo local. Cuenta con un amplio potencial para incursionar en mercados nacionales e internacionales; razón por lo cual el presente trabajo de investigación pretende establecer lineamientos de control y análisis de la cadena de procesamiento de té

relajante a base de la Maracuyá mediante la aplicación del Plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP).

Esta empresa se ve con la necesidad de aplicar esta metodología debido a que la línea de producción de té relajante a base de Maracuyá (*Passiflora edulis L.*), se ha visto afectada por índices de contaminación y no se sabe a ciencia cierta en que operación del proceso ocurre dicho suceso que los afecta a nivel de calidad e inocuidad.

Siguiendo estas tendencias, en un intercambio de ideas e intereses con funcionarios de la (FCNMPT)-Laboratorios ISNAYA, se llegó a la conclusión que para determinar cuáles son las problemáticas que afectan a la producción de té a base de hoja de Maracuyá, se debe de aplicar un plan de análisis de puntos críticos de control (HACCP), en donde se puedan verificar de manera global las necesidades de la empresa y así mejorar sus sistemas de inocuidad.

El propósito, es el aprovechamiento de esta metodología para validar y mejorar un proceso en específico, que sirva de referencia para estandarizar un modelo de utilidad para las demás producciones de productos naturales con la marca ISNAYA, con el objetivo de dar respuesta a este problema y no incurrir en pérdidas económicas; ya que el HACCP en definición, no solo se enfoca hacia un proceso, sino para todos los procesos agroindustriales que desarrolla la empresa, el estudio comprende un análisis económico, productivo, de control y de inocuidad; principales directrices del plan HACCP.

Para la realización del estudio; se aplicaron una serie de técnicas y herramientas agroindustriales para la recopilación, ordenamiento y análisis de la información; permitiendo poner en práctica la teorías aprendidas durante la carrera. Como estudiantes egresados de la carrera de Ingeniería agroindustrial, durante el proceso de investigación participamos de manera activa en la construcción de un proceso dinámico acompañado de nuevos aprendizajes; lo que permitió identificar y proponer soluciones a la problemática identificada, con el objetivo de fortalecer la

calidad en todos productos agroindustriales que desarrolla la FCNMPT-Laboratorios ISNAYA.

## **IV. Objetivos**

### **4.1. General**

- ✓ Desarrollar plan HACCP para la identificación de puntos críticos de control en la producción y transformación de té Relajante a base de Maracuyá (*Passiflora edulis L.*), en la Fundación Centro Nacional de la Medicina Popular Tradicional (FCNMPT)- Laboratorios ISNAYA, período 2018.

### **4.2. Específicos**

- ✓ Evaluar las características físicas y químicas de las hojas de Maracuyá en los procesos de producción y transformación.
- ✓ Realizar el análisis de peligros en las diferentes etapas del proceso productivo de té relajante.
- ✓ Determinar los puntos críticos de control en el proceso la elaboración del té Relajante.
- ✓ Elaborar plan HACCP que sirva como medio de mitigación mediante la aplicación de los diferentes formatos de control y así mismo para mejorar la calidad de los procesos en la empresa FCNMPT-Laboratorios ISNAYA.

## **V. Marco Teórico Conceptual**

El Maracuyá, mburucuyá, parcha o parchita (*Passiflora edulis* L.), es una planta trepadora de la familia Passifloraceae, nativa de las regiones cálidas de América del Sur (Amazonas, Brasil). Durante la colonia fue introducida por los españoles a Europa donde comenzó su cultivo como una planta ornamental y medicinal. Los europeos le dieron el nombre de Pasiflora ya que su flor se parece a la corona de la pasión de Cristo. Esta especie es sumamente apreciada por su fruto y en menor medida por sus flores. La infusión de sus hojas y flores se utiliza, además, con efectos medicinales en presentación de productos como cremas, pomadas, té vía consumo oral, etc. (Taborda, 2013)

Según (Angel, 2008), se muestran a continuación las distintas características de la maracuyá, entre estas tenemos:

### **✓ Descripción Botánica**

Según (FUNDESYRAM, 2012), la descripción botánica de la Maracuyá es la siguiente:

#### **- Hojas**

La maracuyá es una planta del orden Passiflorales, familia Passifloraceae, perenne, trepadora que se adhiere a los soportes o tutores por medio de los zarcillos que salen de las axilas de las hojas. Estas, son alternas, profundamente trilobuladas odigitadas, con márgenes finamente dentados, miden de 7 a 20 cm de largo, y son de color verde profundo, brillante en el haz y más pálido y sin brillo en el envés. (Ver Anexo N°3. Hoja de Maracuyá (*Passiflora edulis* L.), en el procesamiento de té relajante).

#### **- Zarcillos**

Sus zarcillos son redondos y en forma de espiral, alcanzan longitudes de 0.30-0.40 metros, se originan en las axilas de las hojas junto a las flores; se fijan al

tacto con cualquier superficie y son las responsables de que la planta tenga en hábito de crecimiento trepador.

#### - Tallo

El maracuyá es una planta trepadora, la base del tallo es leñosa, y a medida que se acerca al ápice va perdiendo esa consistencia. Es circular, aunque en otras especies como *Passiflora alata* y *Passiflora quadrangularis*, es cuadrado.

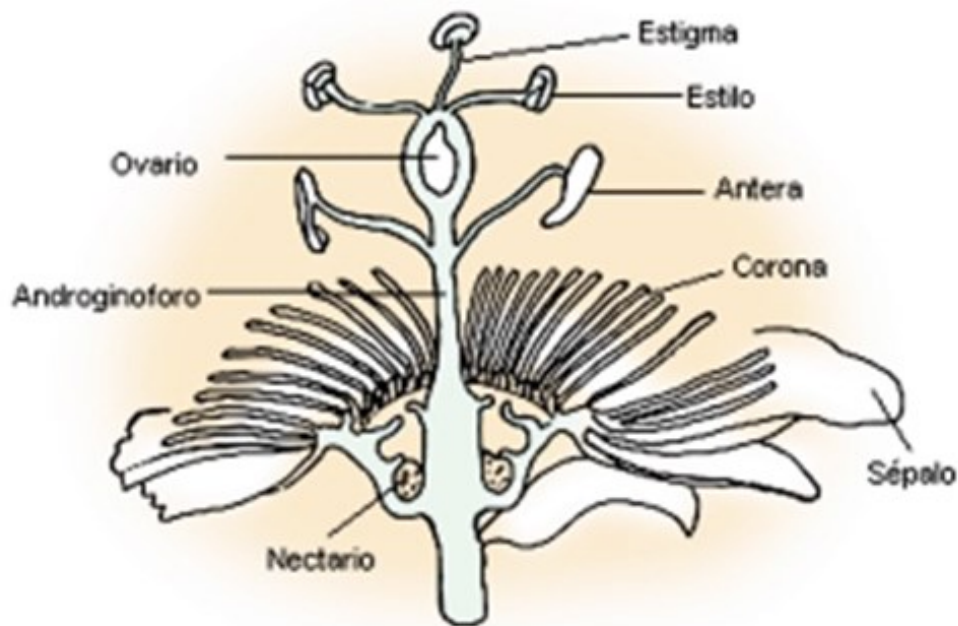
#### - Raíces

El sistema radicular es totalmente ramificado, sin raíz pivotante, superficial, distribuida en un 90% en los primeros 0.15-0.45 metros de profundidad, por lo que es importante no realizar labores culturales que remuevan el suelo. El 68% del total de raíces se encuentran a una distancia de 0.60 metros del tronco, factor a considerar al momento de la fertilización y riego.

#### - Flores

Las flores son hermafroditas (perfectas), con un androginóforo bien desarrollado (Fig. 1). Nacen solitarias en las axilas, sostenidas por 3 grandes brácteas verdes que se asemejan a hojas. Las flores consisten de 3 sépalos de color blanco verdoso, 5 pétalos blancos y una corona formada por un abanico de filamentos que irradian hacia afuera, cuya base es de un color púrpura; estos filamentos tienen la función de atraer a los insectos polinizadores. Sobre el androginóforo se encuentra el órgano masculino llamado androceo, formado por 5 estambres con anteras grandes, que contienen los granos de polen que son amarillos y muy pesados, lo que dificulta la polinización por el viento, ya que la estructura femenina (gineceo), se ubica arriba de los estambres, además las anteras maduran antes que los estigmas, a eso se le llama dicogamia protándrica; el polen tiene una fertilidad del 70%.





**Figura 1. Estructura de la flor de maracuyá.**

- **Características físico químicas:** °Brix (20°C): 12-14., **acidez: 3.1 +/- 0.3.,** ratio: 4.2 y pH (20°C): 3.0 +/- 0.3.
- **Características microbiológicas:** Recuento de mesó filos máximo (ufc/g): 3000, NMP de coliformes totales (g): < 3, NMP de coliformes fecales (g): < 3, Numero de hongos y levaduras máximo (ufc/g): 2000 y Esporas de Clostridium sulfito-reductores (ufc/g): 10.
- **Conservación**

Producto perecedero, susceptible al mal manejo. Se transporta congelado a -18°C, evitando el mezclado con material que sea tóxico, corrosivo o con olores penetrantes.

## - Vida Útil

Según (Intercultural, 2012), la vida útil en el procesamiento de *Passiflora edulis L.*, se define de la siguiente manera: En condiciones de congelación (-18°C), aproximadamente 1 año.

Actualmente, la Maracuyá no está completamente aprovechada, básicamente se utiliza para la elaboración de refrescos naturales por parte de las familias Nicaragüenses o en general, para su degustación en desayunos, almuerzos, etc., sin saber que la planta en general posee un lugar privilegiado dentro de la medicina natural, destacando sus hojas como principal medio, obteniendo que:

- ✓ La infusión de cinco hojas machacadas de Maracuyá es un excelente sedante nervioso en casos de irritabilidad, intranquilidad, desesperación, angustia, depresión, insomnio y alteraciones nerviosas.
- ✓ Como remedio eficaz contra la tosferina y las afecciones pulmonares, se toma durante el día la infusión de dos hojas de Maracuyá.
- ✓ Contra las enfermedades de los nervios, histeria, neurastenia y estados depresivos, se recomienda tomar tres veces al día el cocimiento de tres hojas de Maracuyá.
- ✓ Para combatir la presión sanguínea alta, se recomienda tomar en ayunas y a medio día, el cocimiento de dos hojas de Maracuyá.
- ✓ Como remedio para las enfermedades del hígado y la vesícula biliar, se usa con excelentes resultados el cocimiento de una hoja de Maracuyá.
- ✓ Un remedio efectivo para detener las hemorragias del estómago y la matriz, es tomar tres veces al día el cocimiento de tres hojas de Maracuyá.
- ✓ Contra el insomnio rebelde, nerviosidad, angustia, opresión al corazón, temblores e inestabilidad, se aconseja tomar por las noches el agua del cocimiento dos hojas de Maracuyá. (Ver Anexo N°4. *Presentación del té relajante a base de Maracuyá*).

Según (FCNMPT- Laboratorios ISNAYA, 2011), se presenta demás información acerca de la planta de Maracuyá (*Passiflora edulis* L.):

- ✓ **Clima:** El clima óptimo para su desarrollo está entre los 18°C y 26°C.
- ✓ **Suelo:** Se adapta bien a suelos francos con abundante materia orgánica y un pH entre 5.5 y 5.8.
- ✓ **Siembra:** Se seleccionan las semillas de las plantas y frutas sanas y vigorosas. Se siembran en un semillero o directamente en bolsas plásticas. El trasplante en su lugar definido se hace cuando la planta tiene unos 30 cm de altura. La siembra se hace a 4 metros entre planta y 3 metros entre surco. Se calcula que por lo menos en una hectárea puede llegar a tener 1000 plantas.
- ✓ **Plagas:** La maracuyá es susceptible a varias plagas y enfermedades. Ataques por parásitos; se puede controlar por la recolección a mano y eliminando las hojas o tallos. Tratamiento con ajo y chile fuerte ayuda a controlar los gusanos.
- ✓ **Duración del ciclo productivo:** Puede ser hasta de tres años.
- ✓ **Cosecha:** La recolección de la primera cosecha de los frutos empieza a partir de 7 a 12 meses después de su plantación, luego se puede realizar tres cosechas por año. Las frutas se cosechan recogiendo del suelo o directamente de la planta cuando la fruta está madura. Posterior a cada cosecha se realizan podas aprovechando las hojas para su comercialización o uso medicinal.
- ✓ **Rendimiento (hojas):** De 1.5-2.5 toneladas de hojas frescas por hectárea.
- ✓ **Olor (hojas):** Ligeramente aromático.
- ✓ **Sabor (hojas):** Insípido, no caracterizado.

Gracias a estos datos proporcionados por las distintas citas de referencia, se puede determinar que la hoja de maracuyá resulta de gran importancia para la medicina natural y es un medio viable de aprovechamiento para la elaboración de distintos productos que resultarán de gran rentabilidad para la empresa en función.

De acuerdo con estas tendencias, la (FCNMPT)-Laboratorios ISNAYA, se encarga de la elaboración de diversos productos a base de diversas materias primas, entre ellas la elaboración de un té relajante a base de la hoja de Maracuyá (*Passiflora edulis L.*), lo que de manera curiosa ha representado un problema grande en la empresa ya que sus materias primas (hoja de maracuyá), presentan contaminación en las operaciones de post cosecha teniendo ninguna idea de en qué momento ocurre este fenómeno.

Cabe señalar, que no se presentan bibliografías que hayan resultado con la misma problemática ya que se han visto más enfocadas en el aprovechamiento del fruto de maracuyá, pero gracias a la colaboración de la (FCNMPT)-ISNAYA; encargada de las operaciones agroindustriales del té relajante a base de hoja de Maracuyá, se pretende dar respuesta e identificar las distintas causas que provocan las contaminaciones en las operaciones de recepción de materia prima, en el lavado de la hoja, secado, operaciones de reducción de tamaño (tritución de la hoja), etc.

En la misma manipulación después de cada operación, entre otras posibilidades, con el fin de que por medio de la práctica e inmersión en los procesos productivos de la hoja de Maracuyá, se puede dar solución a esta problemática en beneficio de la producción más limpia mediante la implementación de un Plan HACCP para la identificación de puntos críticos de control y también para brindar una mayor calidad, inocuidad, seguridad y rentabilidad a la empresa.

Teniendo en cuenta dichas informaciones acerca del cultivo de la Maracuyá y sus especificaciones y a como antes se mencionaron lineamientos a cerca de la elaboración de un plan HACCP para la implementación de puntos de control en el procesamiento de la hoja para la elaboración de té, se presentan a continuación datos teóricos importantes acerca del significado de HACCP de acuerdo a su implementación:

### ✓ **Definición del HACCP**

Es una aproximación sistemática hacia la identificación y valoración de los peligros y riesgos; el mayor objetivo del programa HACCP (por sus siglas en ingles, Hazard Analysis and Critical Control Points, que significa “Análisis de Riesgos y de Puntos Críticos de Control), es, desde el punto de vista microbiológico, lograr una producción de alimentos seguros a través del análisis de los peligros y riesgos en las materias primas, en aquéllos que pudieran surgir durante el proceso y los que puedan aparecer aún ante un exceso por parte del consumidor final.

Mientras que el enfoque clásico sobre seguridad alimenticia confía y depende del control del producto terminado, el sistema HACCP enfatiza en la calidad de todos los ingredientes así como en todos los pasos del proceso sobre la premisa de que se alcanzará la seguridad de los productos si éstos fueron apropiadamente controlados durante todos sus pasos. De este modo el sistema es designado como el de control de la presencia de microorganismos en el punto de producción y preparación. (Egle S.A., 2002).

### - **Historia del Plan HACCP**

El concepto HACCP fue desarrollado en 1971 por H. E. Bauman y su equipo en la Pillsbury Company en colaboración con la National Aeronautics and Space Administration (NASA) y la U.S. Army Research Laboratories.

En principio, el concepto fue aplicado en alimentos enlatados de bajo PH. Desde ese momento el método ha sido utilizado exitosamente en toda la industria alimenticia sobre una amplia variedad de productos y servicios relacionados con los alimentos. (Fajardo, 2008).

## - Principios HACCP

Según (FAO, 2005), los principios que involucran la correcta aplicación del Plan HACCP, son los siguientes:

- ✓ **Identificación de Puntos Peligrosos:** Valorar y calcular los riesgos y peligros asociados con el proveedor en origen (cría, tambo, invernada, siembra, cosecha, etc.), materias primas, ingredientes, procesamiento, manufactura, distribución, marketing, preparación y consumo del alimento en cuestión.
- ✓ **Determinación de los Puntos Críticos a Controlar (PCC):** Naturalmente, esto se requiere para poder controlar los peligros identificados.
- ✓ **Especificación del Criterio para PCC:** Establecer los límites críticos determinados para cada PCC identificado. Establecer los Procedimientos para controlar los valores establecidos para cada PCC.
- ✓ **Protocolos y Archivos:** Establecer un sistema de protocolos y archivo de la información documentada del HACCP de la planta.
- ✓ **Acciones Correctivas:** Establecer las acciones correctivas a ser tomadas cuando se identifique una desviación en los valores controlados en un PCC determinado.
- ✓ **Verificación del Plan HACCP:** Establecer los procedimientos necesarios para verificar que el sistema HACCP está trabajando correctamente.

Según (Egle S.A., 2002), cada uno de estos principios es analizado con más detalle:

### ✓ Análisis de Peligros

Según (Alderete, 2006), El sistema de análisis de peligros es un proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes con respecto a la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan HACCP.

- **Objetivos del análisis de peligro son:**

- ✓ Identificar peligros y medidas para su control.
- ✓ Identificar posibles modificaciones en el proceso o producto que conduzcan a mejorar o asegurar su inocuidad.
- ✓ Proveer bases para la identificación de puntos críticos de control.

- **Formatos de empleo para el análisis de peligros**

Según (Dias, 2006), los formatos de empleo para el análisis de peligros son metodologías simples y efectivas para la toma de información acerca de los distintos peligros habidos en un sistema de producción con el objetivo de determinar su naturaleza y para determinar soluciones para los mismos.

✓ **Identificación de Puntos Peligrosos**

Según (Egle S.A., 2002), estos son los diversos puntos a analizar en la identificación de PCC:

- ✓ **Riesgo o Peligro:** Inaceptable nivel de contaminación.
- ✓ **Peligro Biológico:** Ocasionado por la presencia de microorganismos en los productos.
- ✓ **Peligro Químico:** Causado por componentes químicos que pudieran haber contactado con los alimentos en cualquiera de los estados de origen, manufactura, preparación o manipulación de productos.
- ✓ **Peligro Físico:** Es el tipo de peligro asociado a la presencia de objetos o materiales extraños y que normalmente no se encuentran en alimentos. Tales como vidrio, fragmentos metálicos, tuercas, tornillos, anillos, plásticos y otros.

- **Determinación de los Puntos Críticos a Controlar (PCC)**

Según (FAO, 2005) los PCC, son cualquier punto o procedimiento en el sistema de producción de alimentos en el que el control puede ser ejercitado y con el objetivo de que un riesgo o peligro pueda ser minimizado o prevenido. Existen dos tipos de PCC:

- ✓ **PCC1:** asegura el control de los peligros o la seguridad de los alimentos.
- ✓ **PCC2:** minimiza un peligro, la mayoría del trabajo tiende a asegurar la calidad del alimento.

#### - **Especificación del Criterio para PCC**

Según (Argueta, 2010), **Límite Crítico** es uno de los grados de tolerancia que deben ser encontrados para asegurar que PCC efectivamente controla el peligro de contaminación microbiológica. Esto podría entenderse como el resultado de, por ejemplo, el conservar la temperatura dentro de un determinado, específico y estrecho rango en el cual, siendo mantenida por el tiempo suficiente, se produzca la destrucción de los patógenos.

Existen tres diferentes tipos de Criterio para PCC:

- ✓ **Físico:** Tiempo, temperatura, etc.
- ✓ **Químico:** Nivel de sales, PH, etc.
- ✓ **Biológico:** Microbiológico y sensores.

#### - **Establecer los Procedimientos para Controlar los Valores Establecidos para cada PCC.**

El monitoreo de los críticos PCC es necesario para generar el archivo de las pruebas u observaciones de un PCC y sus límites. Los resultados deberán ser documentados.

#### ✓ **Protocolos y Archivos**

El plan HACCP debe encontrarse en el establecimiento alimenticio y disponible ante la solicitud de las personas autorizadas. Deben desarrollarse los formularios y el sistema de información y archivo. Los formularios deben proveer la documentación para todos los ingredientes, pasos del proceso, envase, almacenamiento y distribución, para así poseer en un dado caso la información necesaria sobre los procesos productivos y saber actuar mediante la presentación de alguna otra problemática a nivel de seguridad.(Egle S.A., 2002)



### ✓ **Acciones Correctivas**

Acciones correctivas deben ser tomadas ante las desviaciones en el control y monitoreo del PCC. Estas acciones deben eliminar o mitigar el peligro que surgiere por desviarse del plan. Esto deberá ser dispuesto de inmediato si es que el producto objeto de las acciones correctivas pudiera ser inseguro.(Argueta, 2010).

### ✓ **Verificación del Plan HACCP**

La verificación consiste en métodos, procedimientos y pruebas usadas para determinar que el sistema está en complacencia con el plan. Controlar las actividades, incluyendo el estado de las verificaciones en los archivos con los documentos de inspección. De ser necesario, realizar una revisión del plan HACCP, protocolos PCC, desviaciones, colecta aleatoria de muestras, sus análisis e información en protocolos de verificación de inspecciones.

### ✓ **Establecimiento de los Puntos Críticos de Control**

Este acápite consiste en la determinación de los distintos puntos críticos de control que puedan verse mediante el análisis y recolección de información de las diversas operaciones del proceso productivo en desarrollo. Para realizar dicho análisis se necesita de la técnica denominada “Árbol de decisiones”, la cual consiste en un conjunto secuencial de preguntas cuyo objetivo es determinar si los peligros significativos detectados serán clasificados como “Punto Crítico de Control” o no, dependiendo de la posibilidad de controlarlos solamente una o varias veces a lo largo del proceso de producción. De acuerdo con esto el uso de estas metodologías ayudarán de gran manera a la identificación de las problemáticas existentes en los sistemas productivos ayudando así a la aplicación de medidas correctivas a como lo indica el HACCP y así poder controlar los riesgos identificados.

### ✓ **Directrices generales para la aplicación del sistema HACCP**

Según (FAO, 2003), antes de aplicar el sistema HACCP a cualquier sector de la cadena alimentaria, es necesario que el sector cuente con programas, como buenas prácticas de higiene, conformes a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius, los Códigos de Prácticas del Codex pertinentes y requisitos apropiados en materia de inocuidad de los alimentos. Estos programas previos necesarios para el sistema HACCP, incluida la capacitación, deben estar firmemente establecidos y en pleno funcionamiento, y haberse verificado adecuadamente para facilitar la aplicación eficaz de dicho sistema.

La finalidad del sistema HACCP, es que el control se centre en los puntos críticos de control (PCC). En el caso de que se identifique un peligro que debe controlarse pero no se encuentre ningún PCC, deberá considerarse la posibilidad de rediseñar la operación. El sistema de HACCP deberá aplicarse a cada operación concreta por separado. Puede darse el caso de que los PCC identificados en un cierto ejemplo de algún código de prácticas de higiene del Codex Alimentarius no sean los únicos que se determinan para una aplicación concreta, o que sean de naturaleza diferente. Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, en el proceso o en cualquier fase, será necesario examinar la aplicación del sistema de HACCP y realizar los cambios oportunos.

La aplicación de los principios del sistema de HACCP supone las siguientes tareas, según se identifican en la secuencia lógica para la aplicación del sistema de HACCP:

- Formación del equipo HACCP.
- Descripción del producto.
- Descripción de la aplicación del sistema.
- Elaboración de un diagrama de flujo.
- Verificación in situ del diagrama de flujo.
- Enumeración de todos los riesgos posibles, ejecución de un análisis de riesgos y determinación de las medidas de control.

- Determinación de los Puntos Críticos de Control.
- Establecimiento de los Límites Críticos para cada PCC.
- Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC.
- Establecimiento de acciones correctivas para las posibles desviaciones.
- Establecimiento de procedimientos de verificación.
- Establecimiento de un sistema de registro y documentación.

✓ **Sistema de verificación y validación del plan HACCP**

Según (ACTA, 2007), en los procesos de verificación del Plan HACCP se necesitan de los siguientes acápites:

✓ **Revisión de los principios HACCP**

- **Establecer los procedimientos de verificación:**

Equivale al monitoreo de los PCC, implica diferentes actividades a todos los niveles de implementación del Plan HACCP, incluye además actividades de validación y auditoría, lo que permite implementar mejoras en los procesos productivos ayudando así a la inocuidad de los productos y a la seguridad en el consumo.

- **Verificación y validación HACCP**

Según (FAO, 2003), el proceso de verificación y/o validación se define como:

- ✓ **Verificación:** Aplicación de métodos, procedimientos y otras evaluaciones adicionalmente a la monitorización, para determinar el cumplimiento del Plan HACCP. Actividades que no son monitoreo, pero determinan si la implementación está de acuerdo con el plan.
- ✓ **Validación:** Obtener evidencia de que los elementos del Plan HACCP son efectivos. Verifica la información científica y técnica para determinar si el Plan HACCP controla efectivamente los peligros (¿Hacemos lo correcto?).
- ✓ **Auditoría:** Revisión de la conformidad de las practicas con el Plan HACCP documentado (¿Hacemos lo escrito?). Es un proceso sistemático,

independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarla para determinar el cumplimiento.

- **Demostrar la conformidad**

Metodologías similares a las auditorías en relación a obtener evidencias para determinar la peligrosidad habida en los procesos productivos y así tomar acciones para mejorar la calidad de las producciones. Debe hacerse a los procedimientos y registro de: Operaciones, desviaciones y acciones correctivas, auditorías internas y de proveedores, cambios en el sistema, etc.

- **Verificación en los PCC**

Mediciones independientes: de las mismas variables de monitoreo, por métodos directos o de más precisión, de las frecuencias ajustadas a la confiabilidad del monitoreo.

## **VI. Análisis de presentación de resultados**

### **6.1. Metodología**

En el presente capítulo; se describe el diseño del estudio, métodos y herramientas metodológicas utilizadas en el proceso de investigación; tomando en cuenta las fuentes y técnicas para la recopilación de la información; que tienen una relación con los objetivos planteados en el estudio.

Esta temática surgió de la necesidad de la FCNMPT-Laboratorios ISNAYA de dar respuesta al problema de contaminación de materia prima que presenta el té relajante a base de hojas de Maracuyá (*Passiflora edulis L.*). Se analizó la oportunidad de aplicar un Plan HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points, por sus siglas en inglés), como una metodología viable para el mejoramiento agroindustrial, eliminar la presencia de riesgos de contaminación en los procesos productivos del té relajante y que sirva como una herramienta estándar para los demás procesos en convergencia en la Finca el Cortijo-Laboratorios ISNAYA.

#### **6.1.1. Tipo de estudio**

La investigación consistió en la elaboración de un Plan HACCP para la identificación de puntos críticos de control en la producción y transformación de té relajante a base de Maracuyá (*Passiflora edulis L.*), en la (FCNMPT)-Laboratorios ISNAYA el período 2018, con la finalidad de contrarrestar los índices de contaminación y de riesgo biológico que se han visto presentes en las últimas producciones y para lo cual se necesitan de medios eficaces (Plan HACCP), para hacer de sus producciones más inocuas, de calidad y con mayor valor agregado.

El tipo de estudio es cualitativo-descriptivo, ya que en el enfoque investigativo que se ha tomado, básicamente el desarrollo de la temática se basa en la observación, toma de datos y toma de evidencias para poder identificar de manera minuciosa, las diversas problemáticas que son causantes de la contaminación presentada en las producciones de té relajante a base de Maracuyá.

### **6.1.2. Universo**

En el presente trabajo de investigación, el universo fue representado por el establecimiento encargado de la producción de té de Maracuyá y en donde se vio inmersa la problemática principal que presenta la Fundación Centro Nacional de la Medicina Popular Tradicional (FCNMPT) y sus áreas estratégicas Laboratorios ISNAYA y Finca El Cortijo.

### **6.1.3. Muestra**

La muestra específica para el desarrollo de la investigación fue representada por el área de producción de té a base de hojas de Maracuyá, la cual está conformada por mano de obra de calificada: Ingenieros agrónomos; químicos farmacéuticos; operarios de producción, trabajadores de campo; gerente y regencia de Laboratorios ISNAYA y Finca El Cortijo, actores claves en este proceso de investigación a los cuales se entrevistaron (*Ver Anexo N°10. Análisis de entrevistas al personal de operación*), para poder adentrarse en las distintas operaciones de la empresa enfocada a la producción de té relajante y así poder observar y analizar la problemática y de esta manera establecer lineamientos de solución.

#### **✓ Etapas de la Investigación**

##### **- Establecer un equipo de HACCP**

Como un primer momento; el equipo investigador realizó una revisión de documentos técnicos relacionados con el proceso de producción del té relajante a base de hojas de Maracuyá; entre los cuales están: Registros de compras/venta; registros de lavado; procedencia de la materia prima; cantidad recepcionada, procesos de secado; triturado, almacenamiento, transporte y empaque.; así como análisis de control de calidad a nivel microbiológico y fisicoquímico.

Para comprender plenamente el sistema del producto y poder identificar todos los peligros probables y los PCC, es importante que el equipo de HACCP esté compuesto por personas de diversas disciplinas. El equipo fue comprendido por:

- ✓ Un jefe de equipo que convoque el grupo y que dirija sus actividades.
- ✓ Un especialista con amplios conocimientos del sistema del producto.
- ✓ Diversos especialistas, cada uno de los cuales conozcan a cerca de técnicas metodológicas para el desarrollo del documento de investigación (tutores y/o asesores).
- ✓ Un secretario técnico el cual deberá dejar constancia de los progresos del equipo y los resultados del análisis.

#### - **Descripción del Té Relajante (Maracuyá)**

Para iniciar un análisis de peligros, se realizó una descripción completa del producto, incluidas las especificaciones del cliente. La descripción incluyó información pertinente para la inocuidad, por ejemplo regulación y niveles de contaminación presente, composición, propiedades físicas y químicas de las materias primas y del producto final, pH, etc. También se tuvo en cuenta la información sobre el empaque, almacenarse y transportarse el producto, así como datos sobre su vida útil y las temperaturas recomendadas para el almacenamiento. Tal descripción se determinó mediante la observación del proceso productivo y del producto final.

#### - **Elaboración y Aplicación de formatos para análisis de peligros.**

Se elaboraron una serie de formatos para recopilar la información y de análisis minucioso por etapas del proceso con el objetivo de identificar de manera más efectiva los peligros posiblemente existentes.

Para esta actividad se utilizó dos formatos de evaluación y análisis de riesgos o peligros, cuya finalidad fue la de analizar las producciones por etapas y si se presentaban peligros, se clasifican por su naturaleza (Físico, Químico o Microbiológico), para un análisis mayor.

- **Uso terapéutico del té Relajante y consumidores:**

Es importante tener en cuenta las indicaciones medicinales del producto. Puede ser de interés conocer a qué grupos de consumidores va destinado el producto, particularmente si entre ellos hay grupos vulnerables y se tuvo también en cuenta la probabilidad de que se realice un uso inadecuado de un producto. Cabe señalar que la empresa de productos naturales FCNMPT-Laboratorios ISNAYA, enfoca su oferta de productos naturales a la disminución y curación de enfermedades. En el caso específico del té relajante está indicado para insomnios, estados ansiosos, nervios, etc.

- **Identificación y Análisis de peligros (Principio 1).**

Para asegurar el éxito de un plan de HACCP fue fundamental identificar y analizar los peligros de manera satisfactoria y de la siguiente manera:

- ✓ **Biológicos:** Suele tratarse de bacterias patógenas o por deficiencias en cosecha a falta de buenas prácticas de agricultura; siguiendo estas tendencias, es importante señalar que para la identificación de peligros biológicos en relación al proceso productivo a tratar, se realizaron pruebas microbiológicas a las producciones para agilizar la identificación de peligros.
- ✓ **Químicos:** Existen tres tipos principales de toxinas químicas que pueden encontrarse en los alimentos: sustancias químicas de origen natural y los compuestos alérgenos. Para la identificación de peligros de origen químico cabe señalar que se realizaron pruebas de laboratorio a las producciones para que de manera minuciosa se puedan identificar los posibles peligros.
- ✓ **Físicos:** contaminantes, como trozos de vidrio, fragmentos metálicos, insectos, material orgánico o piedras, todo miembro físico. Para el análisis de peligros de origen físico, se utilizan medios de tamizado para poder identificar claramente si hay presencia de material físico en las producciones y así poder eliminarlas.



- **Determinar los puntos críticos de control específicos en la elaboración de té relajante:**

#### **Actividad 1: Determinar los puntos críticos de control (Principio 2)**

El equipo debió de determinar si se produce algún peligro en alguna de las fases del proceso productivo por lo que como equipo HACCP fue necesario el proponer metodologías de vigilancia para la determinación de puntos críticos de control por fases del proceso productivo. Si el peligro pudo controlarse adecuadamente (y no es preferible realizar ese control en otra fase) y es esencial para la inocuidad de los alimentos, entonces esta fase es un PCC para dicho peligro. Para esta tarea se vio en la necesidad de utilizar el método “Árbol de decisiones”, para determinar los PCC por cada etapa del proceso de producción.

#### **Actividad 2: Establecer límites críticos para cada PCC (Principio 3)**

Según (MIFIC, 2010), y siguiendo las tendencias para la aplicación de límites críticos a los puntos críticos de control del proceso productivo de té a base de Maracuyá, fue de vital importancia la mención de las distintas normativas que trabajan en pro del aseguramiento de la calidad de las producciones entre las cuales se pueden mencionar las Normativas Técnicas Obligatoria Nicaragüense (NTON), Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) y manuales de Buenas Prácticas Agrícolas y de Manufactura (BPA y BPM), que convergen en el mejoramiento de los procesos de producción y para la eficacia de los límites críticos interpuestos.

#### **Actividad 3: Establecer un procedimiento de vigilancia (Principio 4)**

La vigilancia es el mecanismo utilizado para confirmar que se cumplen los límites críticos en cada PCC. La vigilancia puede realizarse mediante observaciones o con un plan de muestreo basado en principios estadísticos.

Las mediciones más frecuentes son las relativas al tiempo, la temperatura y el contenido de humedad. Para el establecimiento de este proceso se propuso una

metodología de vital importancia ya que esta analiza por separado cada PCC, resaltando los posibles peligros presentes en las producciones proponiendo posibles medidas correctivas de control estableciendo límites críticos al PCC en estudio.

Para los procedimientos de vigilancia se vincularon aspectos antes mencionados a cerca de los peligros y de las medidas correctoras desglosando los PCC determinando, qué originó el peligro, cómo se originó y en qué parte del proceso, estableciendo frecuencias de vigilancia y asignando un responsable de vigilancia.

#### **Actividad 4: Establecer medidas correctoras (Principio 5)**

Si la vigilancia determina que no se cumplen los límites críticos, demostrándose así que el proceso está fuera de control, deberán adoptarse inmediatamente medidas correctoras. Las medidas correctoras deberán asegurar que el PCC vuelve a estar bajo control.

- **Evaluar las características físicas y químicas de las hojas de maracuyá después de pos cosecha que indiquen los parámetros que se requieren para su procesamiento.**

**Actividad 1.** Se realizaron visitas a la empresa productora para analizar y/o verificar las distintas pruebas de laboratorio que den a conocer las características físicas y químicas de la materia prima en cuestión (hoja de maracuyá), con el objetivo de saber a cabalidad la naturaleza de las producciones y cuáles son los parámetros que se requieren para su procesamiento, para verificar qué problemáticas o deficiencias se encuentran respecto a inocuidad y qué soluciones se pueden prestar para mitigar dichas problemáticas.

Los análisis que se realizaron como empresa fueron los siguientes en los procesos de elaboración de té relajante a base de Maracuyá (*Passiflora edulis* L.):

- **Análisis de control de calidad**
  - **Físicos-Químicos:** Organoléptico, Humedad, pH, cenizas, densidad, %aceites esenciales.
  - **Microbiológico:** Hongos, levaduras, E. coli, Salmonella, Pseudomona, Staphylococcus, Shiquella.
  - **Análisis de Agua:** Organoléptico, bacteriológico, pH.
- **Elaborar los diferentes formatos de control mediante los cuales se lleve a cabo el monitoreo de los puntos críticos establecidos a lo largo de todos los procesos evaluados.**

### **Actividad 1. Formatos de análisis de peligros**

Se indagó acerca de los distintos formatos de análisis de peligros y puntos críticos de control y así poderlos aplicar a la problemática en cuestión. Se utilizaron formatos de análisis de peligros por etapas de procesos como el Árbol de decisiones para la identificación de los puntos críticos de control y el formato de análisis de resultados del árbol de decisiones.

### **Actividad 2: Propuesta metodológica para la verificación del plan HACCP (Principio 6)**

Una vez elaborado el plan de HACCP y validados todos los PCC, se verificó el plan en su totalidad. De esta manera se pudo determinar la idoneidad de los PCC, las medidas de control y verificar la amplitud y eficacia de la vigilancia. Fue importante recordar que el sistema de HACCP se establece para una determinada formulación de un producto manipulado y elaborado de una determinada forma.

El uso de metodologías para acelerar el proceso de verificación está a disposición para una mayor eficacia del proceso.

### Actividad 3: Mantener registros (Principio 7)

El mantenimiento de registros fue una parte esencial del proceso de HACCP. Demostró que se han seguido los procedimientos correctos, desde el comienzo hasta el final del proceso, lo que permitió rastrear el producto desde sus inicios. Deja constancia del cumplimiento de los límites críticos fijados y pudo utilizarse para identificar aspectos problemáticos en los procesos. Para la realización de esta actividad, como equipo HACCP se vio en la necesidad del uso de formatos para el análisis y control de peligros con el objetivo de mantener la idoneidad de las producciones y para que la empresa en función esté precavida con la debida experiencia y con los debidos medios para contrarrestar otras problemáticas.

## 6.2. Actividades por objetivos

### 6.2.1. Evaluar las características físicas y químicas de las hojas de Maracuyá en los procesos de producción y transformación.

<b>Descripción del Producto</b>	Té relajante a base de Maracuyá ( <i>Passiflora edulis</i> L.), que contiene 24 unidades de bolsitas de té a base de papel filtro de 1 gramo de peso cada uno, en cajas de presentación de 20cmx5cm.
<b>Empaque</b>	Bolsitas de té hechas de papel filtro empacadas en cajas de 20x5 cm.
<b>Tiempo de vida</b>	Vida útil de 2 años.
<b>Condiciones de almacenamiento</b>	Conservar en un lugar fresco y seco entre 25° y 30°C.

<b>Uso</b>	<p>La infusión de cinco hojas machacadas de Maracuyá es un excelente sedante nervioso en casos de irritabilidad, intranquilidad, desesperación, angustia, depresión, insomnio y alteraciones nerviosas.</p> <p>Adultos 1 taza tres veces al día. Niños ½ tazas tres veces al día.</p>
------------	---

#### **6.2.1.1. Descripción del Té Relajante (Maracuyá)**

Para iniciar un análisis de peligros, se realizó una descripción completa del producto, incluidas las especificaciones del cliente. La descripción incluye información pertinente para la inocuidad, por ejemplo regulación y niveles de contaminación presente, composición, propiedades físicas y químicas de las materias primas y del producto final, pH, etc. También se toma en cuenta la información sobre el empaque, almacenamiento y transporte del producto, así como datos sobre su vida útil y las temperaturas recomendadas para el almacenamiento. Tal descripción ha sido determinada mediante la observación del proceso productivo y del producto final. (Ver Anexo N°4. *Presentación de té relajante a base de Maracuyá (Passiflora edulis L.)*).

#### **6.2.1.2. Análisis de las características físicas y químicas**

Se realizó visitas a la empresa Laboratorios ISNAYA, para analizar y verificar las distintas pruebas de laboratorio que se realizan para conocer las características físicas y químicas de la materia prima de Maracuyá y la cabalidad (naturaleza) de las producciones, los parámetros que se requieren para su procesamiento, para verificar qué problemas o deficiencias se encuentran respecto a inocuidad y qué soluciones se pueden prestar para mitigar dichas problemáticas.

Los análisis de laboratorio que se realizan en los procesos de elaboración de té relajante a base de Maracuyá (*Passiflora edulis L.*), son los siguientes:

- **Físicos:** Organoléptico, Humedad, pH, cenizas, densidad, %aceites esenciales.

**Resultados:** Hojas de 4cmx2cm de longitud, tres lóbulos, con pelo fino y una sola nerviación reticulada; con los extremos enrollados, flores alargadas de hasta 9 cm, hojas de color verdoso y muchas tonalidades de color amarillo pardusco. Olor ligeramente aromático y sabor insípido no característico. Cabe señalar que se tiene la presencia de hojas prensadas debido al mal empaque y transporte de las materias primas por parte de los proveedores y desprende olores fuertes ajenos a

los que debería de tener respecto al análisis de control de calidad y de la inocuidad de las producciones.

- **Microbiológico:** Hongos, levaduras, E. coli, Salmonella, Pseudomona, Staphylococcus, Shiquella.

**Resultados:** En los análisis de laboratorio elaborados en Laboratorios Isnaya aplicados hacia el análisis de la hoja de Maracuyá se muestra que contiene: Isovitexina y eswertisina, así como pequeñas concentraciones de orientina y vitexina y 1.5% de flavonoides totales expresados también como vitexina respecto a la droga (hoja) seca. También contiene sacarosa, fructosa, glucosa, rafinosa y otros azúcares, así como polisacáridos (principalmente un arabinoglucano), aminoácidos libres y glicoproteínas.

Otros componentes son: una pequeña cantidad del heterósido cianogenético ginocardina, y trazas de aceite esencial, constituido por limoneno,  $\alpha$ -pineno, cumeno, zizaeno, zizaneno y otros terpenos.

Por lo que se refiere a los alcaloides derivados del harmano, citados en numerosos manuales y libros de texto, están ausentes o se presentan sólo en trazas (menos de 0.01 ppm). Así mismo, el maltol (2-metil-3-hidroxi- $\gamma$ -pirona).

#### **6.2.1.3. Uso terapéutico del té Relajante y consumidores**

La hoja de Maracuyá (*Passiflora edulis* L.), o también llamada como hoja milagrosa, posee un sin número de usos terapéuticos para el alivio de malestares nerviosos, entre ellos se mencionan algunos:

La infusión de cinco hojas machacadas de Maracuyá es un excelente sedante nervioso en casos de irritabilidad, intranquilidad, desesperación, angustia, depresión, insomnio y alteraciones nerviosa, como remedio eficaz contra la tosferina y las afecciones pulmonares, se toma durante el día la infusión de dos hojas de Maracuyá, contra las enfermedades de los nervios, histeria, neurastenia y estados depresivos, se recomienda tomar tres veces al día el cocimiento de tres hojas de Maracuyá, para combatir la presión sanguínea alta, se recomienda tomar

en ayunas y a medio día, el cocimiento de dos hojas de Maracuyá, como remedio para las enfermedades del hígado y la vesícula biliar, se usa con excelentes resultados el cocimiento de una hoja de Maracuyá, un remedio efectivo para detener las hemorragias del estómago y la matriz, es tomar tres veces al día el cocimiento de tres hojas de Maracuyá y actúa contra el insomnio rebelde, nerviosidad, angustia, opresión al corazón, temblores e inestabilidad, se aconseja tomar por las noches el agua del cocimiento dos hojas de Maracuyá.

Es importante tener en cuenta las indicaciones medicinales del producto. Puede ser de interés conocer a qué grupos de consumidores se destinará el producto, particularmente si entre ellos hay grupos vulnerables y se deberá también tenerse en cuenta la probabilidad de que se realice un uso inadecuado de un producto. Cabe señalar que la empresa de productos naturales (FCNMPT)- Laboratorios ISNAYA, enfoca su oferta de productos naturales a la disminución y curación de enfermedades. En el caso específico del té relajante está indicado para insomnios, estados ansiosos, nervios, etc.

## **6.2.2. Realizar el análisis de peligros en las diferentes etapas del proceso productivo de té relajante.**

### **6.2.2.1. Identificación y Análisis de peligros (Principio 1).**

Para asegurar el éxito de un plan de HACCP es fundamental identificar y analizar los peligros de manera satisfactoria y de la siguiente manera:

- **Biológicos:** Trata de bacterias patógenas o por deficiencias en cosecha a falta de buenas prácticas de agricultura; siguiendo estas tendencias, es importante señalar que para la identificación de peligros biológicos en relación al proceso productivo a tratar, se realizaron pruebas microbiológicas a las producciones para agilizar la identificación de peligros.
- **Químicos:** Existen tres tipos principales de toxinas químicas que pueden encontrarse en los alimentos y/o producciones: sustancias químicas de



origen natural y los compuestos alérgenos. Para la identificación de peligros de origen químico cabe señalar que se realizan pruebas de laboratorio a las producciones para que de manera minuciosa se puedan identificar los posibles peligros.

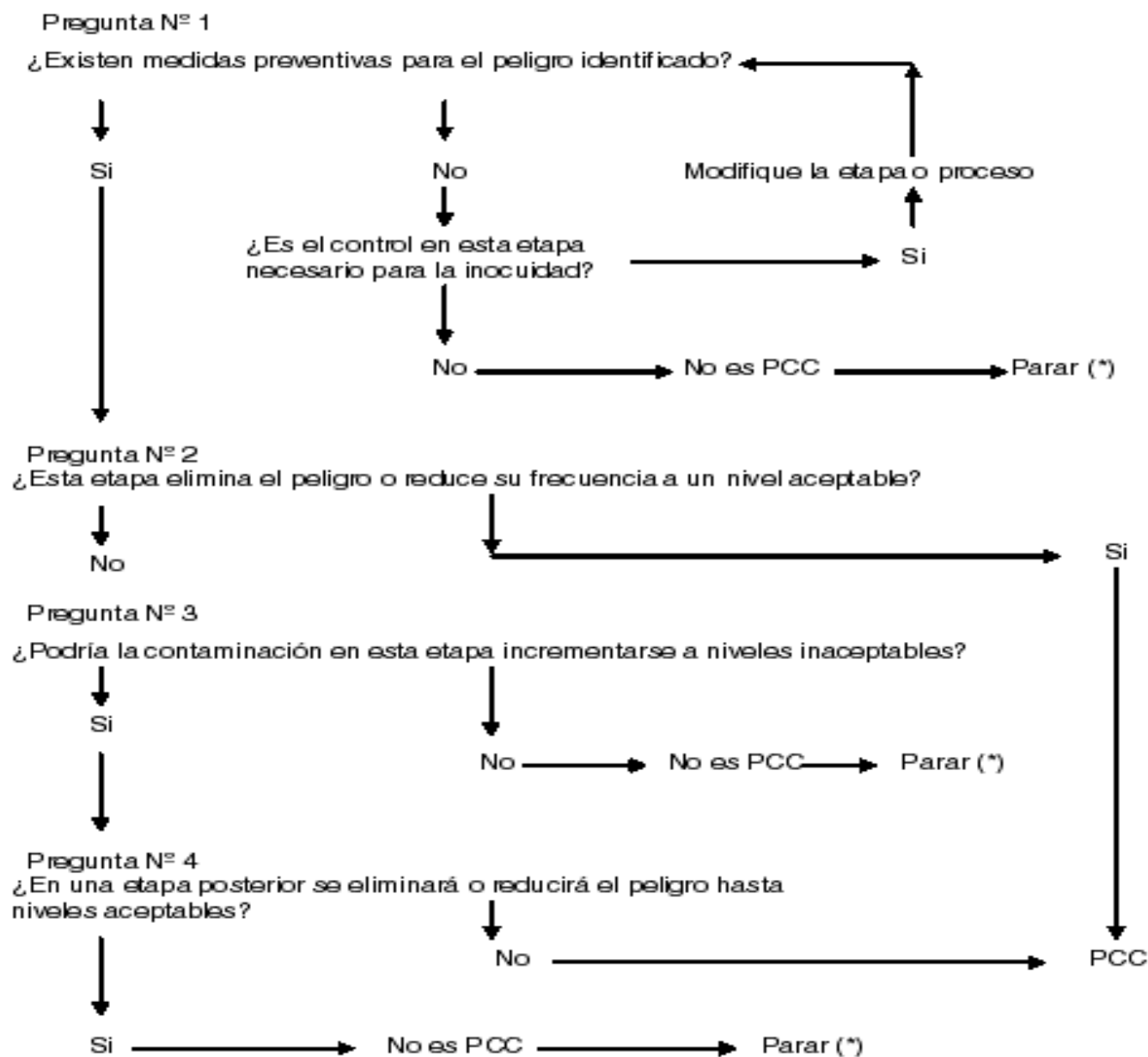
- **Físicos:** contaminantes, como trozos de vidrio, fragmentos metálicos, insectos, material orgánico o piedras, todo miembro físico. Para el análisis de peligros de origen físico, se trabajó con medios de tamizado para poder identificar claramente si hay presencia de material físico en las producciones y así poder eliminarlas.

### **6.2.3. Determinar los puntos críticos de control en el proceso la elaboración del té Relajante.**

#### **6.2.3.1. Determinar los puntos críticos de control (Principio 2)**

El equipo determinó el hecho de que existen peligros en alguna de las fases del proceso productivo por lo que como equipo HACCP se tuvo la idea de proponer una herramienta de vigilancia para la determinación de puntos críticos de control por cada operación del proceso productivo. Si el peligro puede controlarse adecuadamente (y no es preferible realizar ese control en otra fase) y es esencial para la inocuidad de los alimentos, entonces esta fase es un PCC para dicho peligro. Para esta tarea se ve de la necesidad de utilizarse el método “Árbol de decisiones”, para determinar los PCC.

### 6.2.3.2. Modelo de árbol de decisiones.



#### 6.2.3.2.1. Diagrama de procesos Té relajante a base de Maracuyá (*Passiflora edulis*L.)

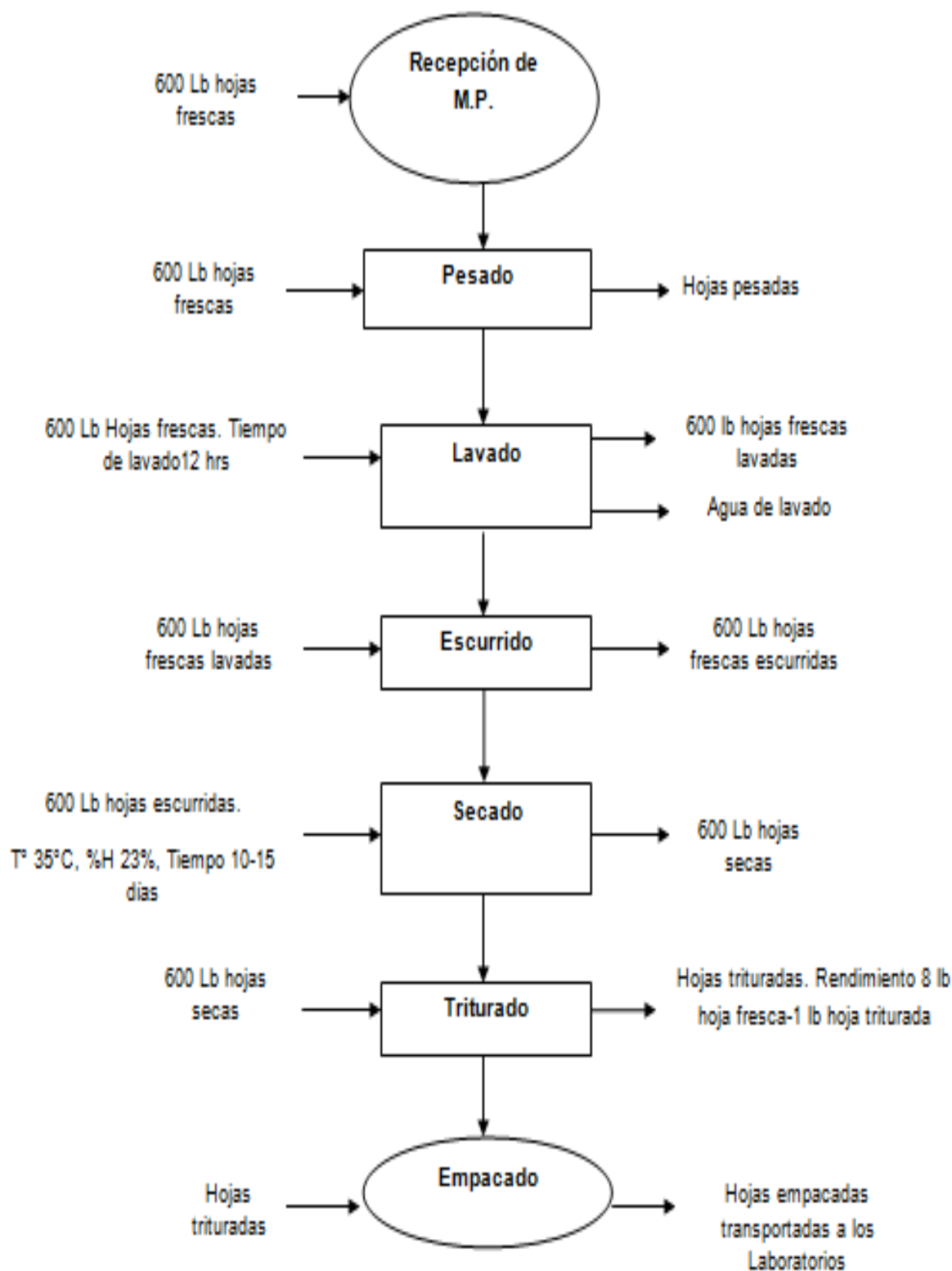
- **Recepción de Materia Prima:** 600 lb de hoja fresca. La hoja es obtenida de productores de Jalapa, Pueblo Nuevo y Matagalpa.
- **Pesado:** 600 lb de hoja fresca; se pesan y son anotados en cuadernos de registros de entradas de materia prima.
- **Lavado:** Se hacen en pilas (tres pilas exactamente). Las producciones son ubicadas (se ubican de 100 lb en 100 lb como una normativa de control de calidad), en la primer pila llamada pila de enjuague primario, con una capacidad de 980 litros de agua con una concentración de cloro de 2450 ml, después se pasan las mismas producciones por una segunda pila con capacidad de 469 litros y con una concentración de cloro de 1172.5 ml y una tercera pila denominada como lavado terminal con capacidad de 529 litros de agua y con 1322.5 ml de cloro. El lavado tiene una duración de 1 día ya que por cada 100 lb de hoja fresca la duración de lavado es de 2 horas y por 600 lb totales en convergencia serían unas 12 horas aproximadamente. Cabe señalar que entre pilas las producciones deben de dejarse en una interacción con el agua clorada entre unos 10 a 15 min con objetivos de descontaminación.
- **Ecurrido:** Se realiza en un área de escurrido específica (en construcción) en donde permanecen 1 día dependiendo de las condiciones climáticas presentes ya que no se posee un sistema controlado para los procesos por lo cual podría decirse que los procesamientos resultan más eficaces en temporadas de verano.
- **Secado:** Se hace en un área específica de secado, las hojas después del lavado son puestas en bandejas de metal para dejarlas en reposo en secado. Como se mencionaba anteriormente el secado en este caso va en dependencia de las condiciones climáticas que se posean ya que hay jornadas laborales en las que se presenta un clima muy húmedo lo que muchas veces imposibilita la eficacia del secado. Las temperaturas va rondando entre los 35°C Y 23% de humedad, hay ocasiones en los que

varía presentándose temperaturas de hasta 45°C y 18-19% de humedad y otras veces temperaturas de 15°C y humedad de 40%. El secado dura un tiempo de 10 días regularmente y cuando se posee buen clima (verano), dura entre 6 a 7 días y en temporadas de invierno dura de entre 10 a 15 días.

- **Triturado:** Se dice que la hoja ya está lista para triturado cuando se llega el momento en el que la hoja se puede “desbaratar” o desboronar con las manos y cuando no, es cuando se toca y se siente “hulosa” o suave. Este proceso se ve en convergencia en un área de triturado específica, realizando dicho proceso siempre en horario de 10 am porque a esa hora se presenta temperaturas altas y el triturado es mejor. El triturado dura un día y se cuenta con un triturador marca Penágamo.
- **Empacado:** En bolsas de plástico limpias y selladas, son transportadas al Laboratorio de Control de Calidad para realizar análisis físico-químicos y microbiológicos para determinar si las producciones van libres de cualquier agente contaminante y posteriormente empaque para comercialización. Cabe señalar que las bolsas en convergencia con el proceso de empaque tienen un peso unitario de 20-25 libras (hojas secas trituradas)

**Rendimiento:** por cada 8 libras de hoja fresca se obtiene 1 libra de hoja seca/triturada.

**6.2.3.2.2. Diagrama de flujo de procesos. Té relajante a base de Maracuyá  
(Passiflora edulis L.)**

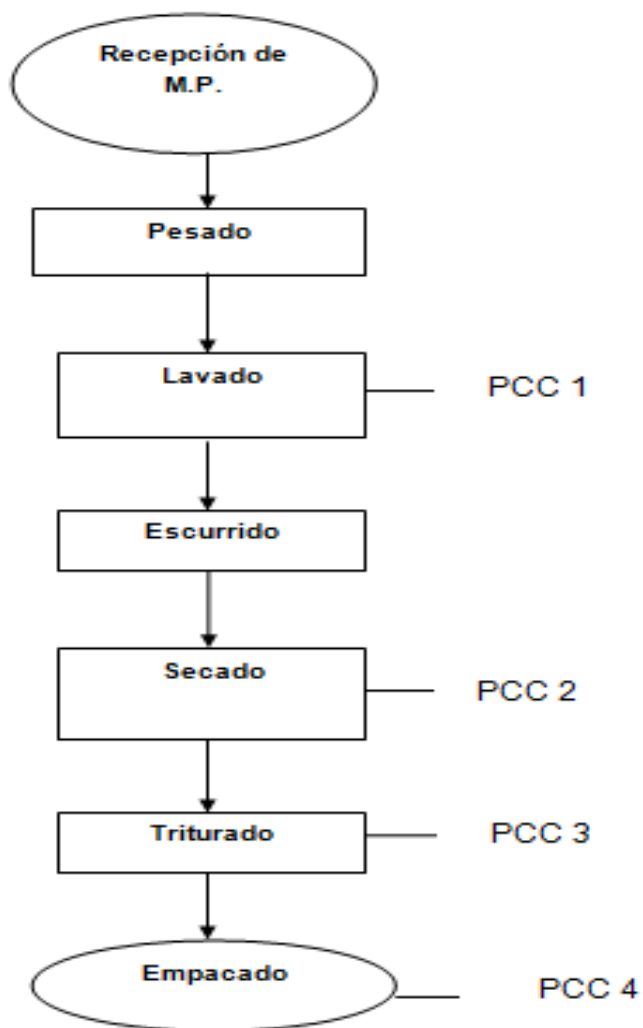


### 6.2.3.2.3. Análisis de resultados del Árbol de decisiones.

Etapas (Operaciones del Proceso P(x))	Peligro (Físico, Químico o Biológico)	Preguntas del árbol de decisiones para determinar PCC				¿Es un PCC?
		P1	P2	P3	P4	
Recepción Materia Prima	Físico, químico y Microbiológico	No	Si	Modificar área/proceso	-	Se debe de modificar el área de procesos ya que no cuenta con las condiciones óptimas de recepción. También se debe de tener un área donde también se pueda pesar y seleccionar las materias herméticamente.
Pesado	Físico, químico y Microbiológico	No	Si	Modificar área/proceso.	-	Se debe de modificar el área de pesado ya que la que se posee no cuenta con las condiciones adecuadas. Debe de hacerse en condiciones herméticas e inocuas.
Lavado	Físico, químico y Microbiológico	Si	Si	-	-	Es un PCC.
Ecurrido	Físico, químico y Microbiológico	No	Si	Modificar área/proceso	-	Se debe de tener un área aceptable de escurrido ya que la que se posee no es apta para las producciones porque la que se tiene está en construcción y es un área abierta lo que puede presentar problemas en el producto final.
Secado	Físico, químico y	Si	Si	-	-	Es un PCC. <b>Nota:</b> Modificar puertas de

	Microbiológico					acceso ya que no son completamente selladas.
Triturado	Químico y Microbiológico	Si	No	Si	No	Es un PCC.
Empacado	Químico y Microbiológico	Si	No	Si	No	Es un PCC.

- Diagrama de procesos con cada PCC identificado. Té relajante a base de Maracuyá (*Passiflora edulis* L.)



### **6.2.3.3. Establecer límites críticos para cada PCC (Principio 3)**

Según (MIFIC, 2010), y siguiendo las tendencias para la aplicación de límites críticos a los puntos críticos de control del proceso productivo de té a base de maracuyá, es de vital importancia el mencionar las distintas normativas (NTON), que convergen en el mejoramiento de los procesos de producción, entre los cuales tenemos:

#### **6.2.3.3.1. NTON**

- **NTON 03 026 10** (Norma Técnica para manipuladores de alimentos): Establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir los manipuladores y cualquier otro personal en actividades similares; en las operaciones de manipulación de alimentos, durante su obtención, recepción de materia prima, procesamiento, envasado, almacenamiento, transportación y su comercialización.
- **NTON 05 027 05** (Norma Técnica para regular los sistemas de aguas residuales): Esta norma tiene por objeto establecer las disposiciones y regulaciones técnicas y ambientales para la ubicación, operación y mantenimiento, manejo y disposición final de los desechos líquidos y sólidos generados por los sistemas de tratamiento de las aguas residuales domésticas, industriales y agropecuarias; incluyendo el reuso de las aguas tratadas.
- **NTON 09 005-10** (Norma Técnica de calidad del agua y consumo humano): Establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir los abastecedores que son utilizados para transportar y distribuir agua para los procesamientos y el consumo humano.
- **NTON 11 004-02** (Requisitos básicos para la inocuidad de productos): Esta norma tiene por objeto establecer los requisitos básicos para la implementación de los sistemas que aseguran la inocuidad de los productos y subproductos de origen vegetal en campo, centros de acopio, plantas empacadoras y procesadoras de productos de origen vegetal.



#### **6.2.3.3.2. Buenas Prácticas Agrícolas y de Manufactura (BPA Y BPM)**

Según(Valderrama, 2014), y siguiendo las tendencias para la aplicación de límites críticos a los puntos críticos de control del proceso productivo de té a base de maracuyá, es de vital importancia el mencionar las distintas normativas (BPA y BPM), que convergen en el mejoramiento y a las correctas prácticas de producción, entre los cuales tenemos:

##### **✓ Definición de las BPA y BPM**

Las Buenas Prácticas Agrícolas y las Buenas Prácticas de Manufactura son la prácticas aplicadas en las unidades productivas desde la planeación del cultivo hasta la cosecha, la transformación, el empaque y el transporte del alimento, frutas, hortalizas y otros, con el fin de asegurar la inocuidad, la conservación del ambiente y la seguridad y bienestar de los trabajadores .

Es de gran interés la promoción de estas prácticas por cuanto conforman un aporte al bien público y posibilitan mejores niveles de competitividad para la agricultura, además ayudan al fomento y mantenimiento de la confianza de los productos del país.

El productor debe de asumir un compromiso de aplicación de las BPA y BPM, haciendo sus propias autoevaluaciones, tomando medidas correctivas pertinentes e involucrando el personal en el sistema productivo.

Para efectuar la trazabilidad y relacionar la información mantenida en los registros de campo y de acuerdo al cultivo de la Maracuyá, es necesario identificar los siguientes principios en la implementación de las BPA:

- **Elección del terreno:** se debe elaborar un plano de ubicación del terreno y, a su vez, un plano de ubicación del cultivo, fuentes de agua y de las instalaciones dentro del predio. Además, se debe de caracterizar claramente la especie, variedad, fecha de siembra a su vez la fecha de la manufactura en transformación de la materia prima (BPM) y la demás información relevante. Debe estar disponible la información completa del

productor (nombre, número RUC, teléfono, razón social dirección), además la información del administrador y del responsable de la implementación de las BPA y BPM.

- **Control de plagas y enfermedades:** Los programas de control de plagas y enfermedades deben incluir una serie de inspecciones establecidas en el tiempo para identificar las situaciones que pueden favorecer la introducción de estos, identificar su presencia y cuantificar su número. En los procesos de control de plagas y enfermedades, se recomienda preferiblemente el uso de métodos naturales, prácticas culturales y control biológico.
- **Fertilización:** Antes de tomar decisión sobre la aplicación de fertilizantes a la planta o al suelo, se deben tener en cuenta los requerimientos nutricionales del cultivo y la disponibilidad o contenido de estos en el suelo. Con base en lo anterior y según los lineamientos de las BPA, se diseña el plan de fertilización, el cual debe contemplar elementos mayores como el Nitrógeno (N), Fósforo (P) y el Potasio (K). Elementos secundarios como el Calcio (Ca), Magnesio (Mg), y el Azufre (S) y elementos menores como Hierro (Fe), Boro (B), Manganeseo (Mn), Cobre (Cu) y Molibdeno (Mo), entre otros.

Elemento	Extracción de nutrientes por ha
Nitrógeno	205,5 kg
Fósforo	17,4 kg
Potasio	184,2 kg
Calcio	151,7 kg
Magnesio	14,4 kg
Azufre	25,1 kg
Boro	296 kg
Cobre	199 kg
Hierro	779 kg
Manganeseo	2810,3 kg
Zinc	316

**Fuente:**(Valderrama, 2014)

- **Desechos y contaminación:** todas las operaciones se deben realizar procurando una producción mínima de desechos, sean éstos orgánicos o inorgánicos, para eliminar el riesgo de contaminación.
- **Manejo pos cosecha:** es necesario cosechar en el momento óptimo para maximizar el tiempo de almacenaje y mantener la calidad del producto hasta su consumo.

✓ **Ventajas de la adopción de las BPA y BPM**

- Permiten tener la información ordenada y detallada del negocio, gracias a la obtención de registros.
- Previenen y reducen los riesgos ambientales y laborales.
- Permiten cumplir la legislación de países exportadores.
- Facilitan el acceso a los mercados nacionales e internacionales.
- Permiten la reducción de costos, aumentan la competitividad y la productividad por mayor especialización y dignificación del trabajo agropecuario y de manufactura.
- Inducen al mejoramiento continuo de los procesos productivos (mejoran la administración de la empresa, el control del personal, de insumos y de instalaciones).
- Disminuyen la intermediación comercial permitiendo la entrada directa al mercado.
- Mejoran la calidad de vida de los productores mediante la creación de capital humano por capacitación, aumento de autoestima y mejoramiento de condiciones de higiene personal.

✓ **Manejo Integrado del cultivo**

Al momento de establecer un cultivo de Maracuyá es necesario tener en cuenta las condiciones climáticas, edáfica (suelo) y ambientales convenientes para este cultivo, con lo que se garantiza que su desarrollo presente las condiciones

favorables (los frutos como las hojas). La zona de vida óptima para el cultivo de maracuyá debe contemplar los siguientes parámetros:

- **Altitud:** La altura sobre el nivel del mar más apta está entre los 800 y 1.200 metros. Las moderadamente aptas están entre los 400 y 800 metros y de los 1.200 a los 1.600 metros.
- **Clima:** el clima es un factor muy importante para el cultivo de la Maracuyá. Éste cultivo se desarrolla adecuadamente en clima cálido.
- **Luminosidad:** se recomienda más de cuatro horas al día de radiación solar. Debido a que la calidad del fruto está directamente relacionada con la exposición lumínica del área de las hojas; los frutos que son expuestos al sol bajan su tamaño, pero contienen mayor jugo.
- **Temperatura:** las temperaturas varían entre 21 y 28 °C (grados centígrados).
- **Precipitación:** está entre 1.500 a 3.000 mm/año, teniendo los mejores rendimientos en aquellas zonas donde se tienen 1.000 mm/año de precipitación.
- **Vientos:** deben de ser suaves; los vientos fuertes pueden causar la caída de plantas y su deshidratación.
- **Suelo:** esta se adapta a diferentes tipos de suelo, siempre y cuando sean de textura suelta, como son los francos, franco arenosos o franco arcillosos; buena porosidad pero con capacidad de retención de humedad, profundos, bien drenados, con baja salinidad y alto porcentaje de materia orgánica. Deben tener una pendiente inferior al 30%, para evitar volcamiento de las plantas; preferiblemente de estructura granular; con un pH de 4,5-6,5 ya que soporta suelos con salinidad moderada.

#### **6.2.3.3.2.1. Manual BPA para la producción de plantas medicinales**

Según (Villavicencio, 2015), colaborador como Responsable de control de calidad en los Laboratorios ISNAYA, jugó a favor de la elaboración de un manual de Buenas Prácticas Agrícolas en pro del correcto procesamiento de plantas medicinales, por lo cual se describe lo siguiente:

Con el objetivo de fortalecer las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) y los procesos productivos de la Finca el Cortijo, se pretende:

- Orientar los sistemas de producción de plantas medicinales hacia una agricultura más sostenible, saludable y ecológicamente segura.
- Obtener materia prima inocua y de mayor calidad.
- Contribuir a la seguridad sanitaria de la región mediante el uso y la aplicación de las plantas medicinales.
- Mejorar las condiciones laborales de los productores y de sus familias.

✓ **Beneficios de las BPA como empresa productora ISNAYA.**

- Los productores y/o trabajadores de la finca el Cortijo obtendrán plantas medicinales y de calidad para asegurar la salud y generarán un valor agregado en sus materias primas.
- Laboratorios Isnaya que dispondrá y transformará materias primas medicinales en productos fito farmacéuticos que gozarán de mayor calidad e inocuos, producidos en formas sostenibles.
- La población en general que consumirá fitofármacos seguros y disfrutarán de un mejor ambiente.

✓ **Qué promueven las BPA**

- Seguridad de las personas: Mejora las condiciones de los trabajadores y productores y mejora el bienestar de la familia Agrícola.
- Inocuidad: Materia prima de plantas medicinales sanas, no contaminadas y de mayor calidad para mejorar la salud de la región.
- Medio Ambiente: No contaminar aguas y suelos, manejo racional de abonos orgánicos y cuidado de la Biodiversidad.
- Bienestar Humano: Cuidado de la salud poblacional mediante fitofármacos adecuados.

✓ **¿Por qué se deberían de aplicar las BPA en un sistema productivo?**

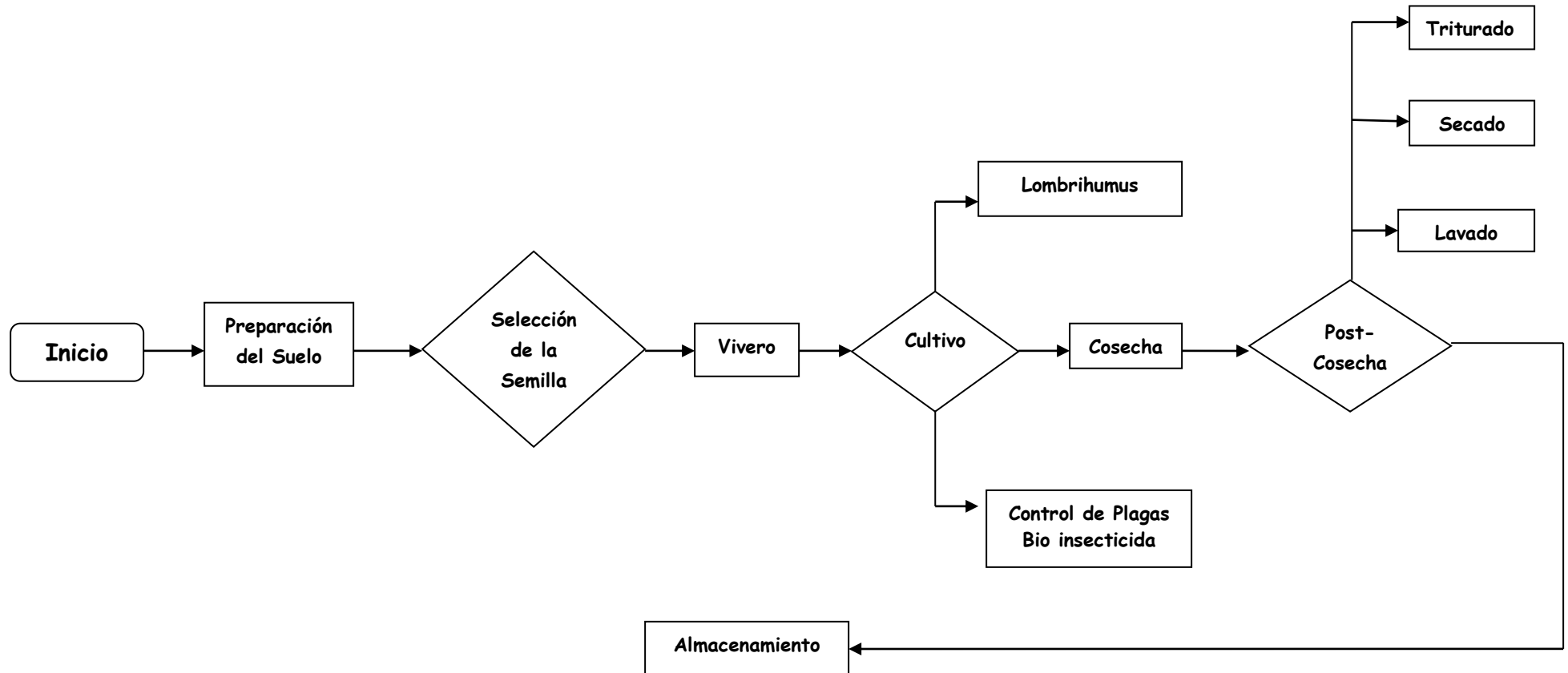
- **CON BPA**

- Materia prima sana y de calidad.
- Se produce fitofármacos inocuos y de calidad.
- Trabajadores saludables. Sostenibilidad y acceso a nuevos mercados.
- Alta calidad (productos diferenciados).
- Bienestar humano, predio, baños y depósitos limpios.
- Control de Producción y producción más limpia.
- Más ingresos
- Menos precios por calidad
- Menores costos (\$)
- Mayores rendimientos (Productividad)

- **SIN BPA**

- Materia prima en mal estado y/o contaminados.
- Trabajadores enfermos.
- Pérdida de mercados y Productos rechazados.
- Baja calidad del producto.
- Predios contaminados, letrina e infraestructura en mal estado.
- Confusión y desconocimiento.
- Menores ingresos.
- Menores precios.
- Mayores costos (\$).
- Menores rendimientos.

#### 6.2.3.3.2.2. Diagrama de flujo del proceso operativo de la producción de plantas medicinales



#### **6.2.3.3.3. Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA)**

Según (MINECO, 2013), y siguiendo las tendencias para la aplicación de límites críticos a los puntos críticos de control del proceso productivo de té a base de maracuyá, es de vital importancia el mencionar las distintas normativas (RTCA, Reglamento Técnico Centroamericano), que convergen en el mejoramiento y a las correctas prácticas de producción, entre los cuales tenemos:

- **RTCA 11.03.39:06**, Productos medicinales. Reglamento de validación de métodos analíticos para la evaluación de la calidad de los productos medicinales vigente.
- **RTCA 11.01.02:04**, Productos medicinales y farmacéuticos. Etiquetado de productos medicinales para el uso humano vigente.
- **RTCA 11.01.04:10**, Productos medicinales. Estudio de estabilidad de medicamentos para uso humano vigente.
- **RTCA 11.03.56:09**, Productos medicinales. Medicamentos para uso humano. Verificación de la calidad vigente.
- **RTCA Productos medicinales**. Medicamentos de uso humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la industria medicinal vigente.

##### **6.2.3.3.3.1 Disposiciones Generales**

- Para la importación, distribución, comercialización, prescripción y promoción, todo medicamento requiere previamente su registro sanitario ante la Autoridad Reguladora.
- El registro sanitario de productos medicinales tendrá una vigencia de cinco años, reservándose la Autoridad Reguladora el derecho de suspender o cancelar el mismo cuando hayan razones sanitarias de carácter científico técnico o legales debidamente justificadas.
- Todo certificado o documento oficial requerido debe de estar vigente en el momento de su presentación. Los documentos oficiales tendrán la validez que le otorgue la Autoridad Reguladora del país donde se emite. En los



casos en los que no se indique la vigencia, esta será de dos años para efecto del trámite de registro, a partir de la fecha de emisión.

- Todo documento oficial o legal debe de presentarse en original o copia legalizada de conformidad a la legislación de cada estado.
- En el caso de productos a registrar que no se comercialicen en el país de origen o procedencia la Autoridad Reguladora evaluará la justificación aportada.

#### **6.2.3.4. Establecer un procedimiento de vigilancia (Principio 4)**

La vigilancia es el mecanismo utilizado para confirmar que se cumplen los límites críticos en cada PCC. La vigilancia puede realizarse mediante observaciones o con un plan de muestreo basado en principios estadísticos.

Las mediciones más frecuentes son las relativas al tiempo, la temperatura y el contenido de humedad. Para el establecimiento de este proceso se propone una metodología de vital importancia ya que analiza por separado cada PCC, resaltando los posibles peligros presentes en las producciones proponiendo posibles medidas correctivas de control estableciendo límites críticos al PCC en estudio, destacando qué se va a controlar, cómo, dónde, a qué frecuencia y el responsable de realizar las vigilancias.

Para los procedimientos de vigilancia se vinculan aspectos antes mencionados a cerca de los peligros y de las medidas correctoras desglosando los PCC determinando, qué originó el peligro, cómo se originó y en qué parte del proceso estableciendo frecuencias de vigilancia y asigna un responsable de vigilancia.

#### **6.2.3.5. Establecer medidas correctoras (Principio 5)**

Si la vigilancia determina que no se cumplen los límites críticos, demostrándose así que el proceso está fuera de control, deberán adoptarse inmediatamente medidas correctoras. Las medidas correctoras deberán asegurar que el PCC vuelve a estar bajo control.

Este análisis se hizo por fechas específicas, aportando las diversas observaciones obtenidas mediante cada PCC y las distintas medidas correctivas que ayudará al control de los riesgos en el proceso de producción.

#### **6.2.4. Elaborar los diferentes formatos de control mediante los cuales se lleve a cabo el monitoreo de los puntos críticos establecidos a lo largo de todos los procesos evaluados.**

Se elaboraron una serie de formatos para recopilar la información y de análisis minucioso por etapas del proceso con el objetivo de identificar de manera más efectiva los peligros posiblemente existentes.

Para esta actividad se utilizarán dos formatos de evaluación y análisis de riesgos o peligros cuya finalidad es el de analizar las producciones por etapas y si se encuentran peligros, se clasifican por su naturaleza (Físico, Químico o Microbiológico), para un análisis mayor.

#### 6.2.4.1. Formato de análisis de peligros (Formato 1).

	Descripción del peligro	Físico	Químico	Microbiológico
A	Recepción/Selección: El peligro presente es que al llegar las hojas a la finca de producción, muchas de estas vienen afectadas (hojas prensadas) debido al mal manejo de las BPA (Buenas Prácticas Agrícolas) y por el mal empaque y transporte de las hojas frescas por parte de los proveedores	✓		✓
B	Lavado: El peligro presente es que se trabaja en un área abierta lo cual puede afectar grandemente a las producciones. Las pilas son lavadas con detergentes, factor que también puede afectar la integridad química y microbiológica de la materia y finalmente la presencia de hojas prensadas por la mala calidad de los proveedores y de la carencia de un proceso de selección de materia prima.		✓	✓
C	Secado: Se posee un área de secado no completamente hermética/sellada, lo que también afecta a la eficiencia del secado y también la integridad de las producciones ya que se nota la presencia de insectos pequeños ajenos al proceso productivo.	✓		✓
D	Triturado: Después del secado, la materia prima requiere ser transportada al aire libre por alrededor de 200 metros para llegar a el área de triturado lo cual afecta grandemente las producciones porque en las operaciones anteriores se trabaja de tal manera	✓	✓	✓

	<p>que la materia prima siempre sea trabajada herméticamente evitando el contacto de otros agentes externos. Dicho esto puede resultar como un peligro ya que la finca de producción esta contiguo a un potrero y se perciben olores extraños y la misma presencia de insectos o agentes externos desconocidos lo que puede afectar gravemente a la inocuidad del proceso productivo. Además se cuenta con la dificultad de que la maquinaria en convergencia (Trituradora), desprende sarro al lavarla lo que también podría representar un fallo a nivel químico y microbiológico. Algunas veces las hojas secas se ven en contacto con el suelo por lo cual también se debe de tener especial cuidado en este sentido.</p>			
E	<p>Empacado: Después del triturado, las materias secas trituradas son empacadas en bolsas plásticas quintaleras. El peligro que se podría presentar es que las bolsas no son selladas completamente y también que al transporte se debe de tener cuidado para evitar daños en la bolsa, pero no representa un peligro tan evidente.</p>			✓

#### 6.2.4.2. Formato de análisis de peligros. Formato 2

<b>Nombre de la empresa:</b> Fundación Centro Nacional de la Medicina Popular Tradicional FCNMPT- Laboratorios Isnaya.					
<b>Dirección de la empresa:</b> Km 158, carretera Norte 300 varas al Este.					
<b>Descripción del producto:</b> Té relajante a base de maracuyá ( <i>Passiflora edulis L.</i> )					
<b>Método de distribución y almacenamiento:</b> Se distribuyen en súper mercados, pulperías y puede ser también obtenido en las mismas instalaciones.					
<b>Uso y modo de consumo:</b> Infusión de las hojas secas/trituradas en agua caliente lo que beneficia a la relajación de corporal, de terminaciones nerviosas, etc. (Té relajante)					
1	2	3	4	5	6
<b>Etapas de proceso</b>	<b>Identifique peligros potenciales, introducidos, controlados o mantenidos en esta etapa.</b>	<b>¿Algún peligro es significativo para la seguridad del alimento? Si/No</b>	<b>Justifique su decisión de la columna 3</b>	<b>¿Qué medidas preventivas pueden ser aplicadas?</b>	<b>Es esta etapa un PCC?</b>
Recepción MP.	Microbiológico Químico Físico	Si	En la etapa de recepción de materia prima hay peligros significantes para la seguridad del alimento ya que un	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cambiar de proveedor.</li> <li>- Llegar a concesos con los proveedores actuales para</li> </ul>	No

			<p>aspecto a evaluar es la calidad de las producciones proporcionadas por los proveedores y por la falta de buenas prácticas que se le aplican a nivel de pos cosecha hablando acerca de cómo es empacada y transportada hacia la finca de producción.</p>	<p>que mejoren la calidad de los servicios.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Producir a nivel interno la materia prima para la correcta operación e inocuidad de las producciones.</li> </ul>	
Pesado	Microbiológico Químico Físico	Si	<p>Puede haber peligros que jueguen con la integridad de las producciones ya que no se posee un área establecida para el pesado de la materia prima porque esta operación se realiza al aire libre, por lo tanto podría resultar como un peligro significativo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tener un área destinada específicamente para el pesado de la materia prima con todos los equipos necesarios que garanticen la seguridad del alimento.</li> </ul>	No.
Lavado	Microbiológico Químico Físico	Si	<p>En la etapa de lavado de materia prima hay peligros significantes para la seguridad del alimento ya que las operaciones se realizan en un área que no está cerrada, es decir, que hay contacto externo lo cual es algo que</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lavar las pilas con cloro y agua y evitar el uso de detergentes, al igual que en las bandejas.</li> <li>- Dejar el uso de cloro comercial y usar cloro en</li> </ul>	Si.

			<p>puede afectar. A demás no se realiza una correcta selección de materia prima por lo cual estas son lavadas junto con materia prima dañada (hojas prensadas) lo cual es un punto a evaluar. Evitar el uso de detergentes en el lavado de pilas y en el lavado de los equipos (bandejas).</p>	<p>polvo (Managua) o hipoclorito de sodio.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Eliminar cualquier agente extraño a las producciones mediante se aplica el lavado.</li> <li>- El área de lavado debe de estar completa y estrictamente cerrada.</li> </ul>	
Ecurrido	Microbiológico Químico Físico	Si	<p>Esta etapa representa un foco de peligro ya que esta se realiza en un espacio que no presta las condiciones de calidad para su uso ya que es un área que apenas está en construcción, no está completamente cerrada y se ve en convergencia el contacto con el exterior situación que se debe de evitar ya que no es algo que garantice la seguridad de las producciones. Además el uso de bandejas para el escurrido no</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Modificar área de escurrido por un área cerrada y con mobiliarios adecuados para estas operaciones.</li> </ul>	No

			es la mejor ya que estas mismas (bandejas), no están en condiciones optimas y algunas están hechas de madera o de hierro siendo de acero las correctas		
Secado	Microbiológico Químico Físico	Si	En esta etapa resultan peligros para la seguridad del alimento ya que no se posee un área completamente cerrada y esto juega en contra de la integridad de las producciones. No se posee un ambiente controlado donde se maneje de manera correcta la temperatura y el porcentaje de humedad en el transcurso del proceso de secado. Las bandejas que se utilizan no son las adecuadas ya que son elaboradas a base de madera y de hierro lo que puede afectar ya que el hierro desprende sarro y la madera puede resultar con la presencia de agentes microbiológicos, aspecto a evaluar.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Modificar el área de secado procurando como principal objetivo el tener un área cerrada.</li> <li>- Modificar o adquirir nuevas bandejas para secado.</li> </ul>	Si



Triturado	Microbiológico Químico	Si	<p>Primeramente se poseen dificultades a cerca de que la trituradora no es completamente adecuada para esta operación ya que al momento de realizar lavado a la maquinaria, esta desprende sarro lo cual es un aspecto importante a evaluar ya que puede afectar grandemente la seguridad de las producciones debido a la presencia de este agente ajeno al proceso productivo. Otro aspecto y no menos importante es que después del secado se deben de transportar las hojas secas por alrededor 200 metros y al aire libre. Esto según la opinión de los mismos dirigentes ha sido considerado como un punto grande de evaluación porque es en donde se cree que las materias se contaminan.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Concatenar las áreas, es decir, hacer una correcta distribución de plantas para evitar que las materias tengan que ser transportadas por largas distancias y que tengan contacto con el ambiente externo. Por lo tanto es recomendable que se evalúen estos puntos y que se trabaje siempre en áreas controladas, concatenadas y herméticas.</li> <li>- Prestar principal atención en el equipo/maquinarias que se ven involucradas (trituradora), ya que a como antes fue mencionado este punto</li> </ul>	Si
-----------	---------------------------	----	---	--	----

				puede generar dificultades y es de necesidad identificar si se debe de cambiar el equipo.	
Empaque	Microbiológico Químico	No	No se presentan peligros evidentes en esta etapa de procesos, pero se debe de tener especial cuidado en los métodos de empaques y transporte hacia los laboratorios evitando que estas resulten con daño o que comprometa la seguridad del alimento.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluar si el uso de bolsas quintaleras es la más viable para las producciones.</li> <li>- Evitar daños en el transporte.</li> </ul>	Si.

**Nota:** Ver Anexo N°7. Área de Ecurrido.

### 6.2.4.3. Formato de sistema de vigilancia para cada PCC.

PCC: Lavado				Vigilancia				
				Procedimiento			Frecuencia	Responsa ble
Peligro/Causa	Medidas Preventivas	PC C	Límite Crítico	¿Qué?	¿Cómo?	¿Dónde?		
Físico/Microbiológico	Correcta selección de la materia prima o llevar un control minucioso de los proveedores para evitar la presencia de materia dañada (hojas quemadas u	Si	Monitoreo continuo de las materias en el área de lavado. Observar el comportamiento de los lotes en el tiempo de lavado descartando materias extrañas y objetos no afines con la materia, respetando siempre las BPM y la inocuidad.	Controlar la presencia de materias extrañas para así reducir la presencia de Microorganismos (E. coli).	Correcta selección de materia prima, lavar las pilas, uso de equipos (gorros, boquillas y zapatos exclusivos para esa área), desinfección del área y de los materiales auxiliares	Área de lavado Finca El Cortijo-ISNAYA	Continuamente por cada vez que se realicen procesos de lavado de materia prima.	Lic. Luis Carrasco. Responsable de Control de Calidad Finca El Cortijo.

	oxidadas )				(removedor de materia y bandejas donde se ubica la materia). Tener el área herméticamente cerrada.			
--	------------	--	--	--	--	--	--	--

**Nota:** Ver Anexo N°5. Área de Lavado.

PCC: Secado				Vigilancia				
				Procedimiento			Frecuencia	Responsable
Peligro/Causa	Medidas Preventivas	PC C	Límite Crítico	¿Qué?	¿Cómo?	¿Dónde?		
Físico/Microbiológico	Correcto lavado y esterilización de las bandejas ya que van en contacto físico con las hojas después de lavado.	Si	Control continuo del área de secado evaluando temperaturas y porcentaje de humedad para	Monitoreo del área de producción de secado.	Poniendo especial cuidado a la higienización y	Finca El Cortijo-Laboratorios ISNAY	Continuamente mientras se vea activa el área de secado.	Lic. Luis Carrasco. Responsable de Control de Calidad Finca El Cortijo.

	<p>Modificar el área de Secado por un área completamente sellada para evitar la presencia de agentes externos y poseer una temperatura interna más controlada.</p>		<p>determinar duración y para cambiar de posición las bandejas para un secado mucho más uniforme. Las hojas estarán listas para triturar cuando la estas presenten una textura que se sienta que se desboronan en la mano (textura tostada/dura)</p>		<p>sanitización de los utensilios en convergencia y del área completa de secado tomando en cuenta el hecho de que se necesita de un área de operación mucho más hermética procurand</p>	A.		
--	--	--	--	--	---	----	--	--

					o sellar puertas y ventanas y que solo se permita el ingreso a personal autorizado.			
--	--	--	--	--	--	--	--	--

**Nota:** Ver Anexo N°7. Área de Secado.

PCC: Triturado				Vigilancia				
				Procedimiento			Frecuencia	Responsable
Peligro/Causa	Medidas Preventivas	PC C	Límite Crítico	¿Qué?	¿Cómo?	¿Dónde?		
Químico/Microbiológico	Lavado minucioso de la trituradora e identificar las problemáticas a cerca del	Si.	Lavar y esterilizar correctamente la trituradora y evitar el desprendimiento de sarro de la maquinaria,	Correcto lavado de la trituradora y cuidado con el manejo de las	Lavando y observando detenidamente en qué punto se	Finca El Cortijo-Laboratorios ISNAYA.	Continuamente mientras se vea activa el área de	Lic. Luis Carrasco. Responsable de Control de Calidad

	desprendimiento de sarro y evaluar si esto se puede contrarrestar de alguna manera, de lo contrario es necesario el cambio del equipo ya que la presencia de este agente extraño juega en contra de la seguridad de las producciones finales. A demás es necesario el evitar el contacto de las hojas con el suelo u otro medio y siempre tener el cuenta el uso de guantes, gorro, tapa boca, etc. Otro		de lo contrario se es de necesidad el uso de otro equipo para la correcta inocuidad de las hojas trituradas de maracuyá ya que este resulta como una de las problemáticas principales a evaluar tomando en cuenta los índices de contaminación presentados. También evitar el mal manejo de las materias primas, el uso de gabachas, gorros, guantes, etc., y que se necesita que las áreas estén cercanas unas de otras para evitar la contaminación	hojas en el proceso de triturado. Concatenar las aéreas de producción (estén cercanas la una de la otra)	desprende sarro y ver si de alguna forma se puede mitigar. Evaluar si la presencia de un equipo más nuevo y seguro beneficia a las producciones y tomar en cuenta el hecho de hacer una correcta distribución de la planta		triturado.	Finca El Cortijo.
--	--	--	---	--	--	--	------------	-------------------

	<p>aspecto importante es que se necesita estrictamente que las áreas estén concatenadas y muy bien distribuidas ya que un problema grande que se observó es que el área de triturado está muy alejada de las demás áreas y esto puede ser un medio que influya grandemente en los índices de contaminación presentados.</p>		<p>aerobia debido al transporte de producciones después del secado hasta el triturado lo cual queda muy alejado el uno del otro.</p>		<p>en pro del correcto procesamiento de té a base de maracuyá (<i>Passiflora edulis</i> L.)</p>			
--	---	--	--	--	---	--	--	--

**Nota:** Ver Anexo N°8. Área de Triturado.



PCC: Empacado				Vigilancia				
				Procedimiento			Frecuencia	Responsable
Peligro/Causa	Medidas Preventivas	PC C	Límite Crítico	¿Qué?	¿Cómo?	¿Dónde?		
Microbiológico	Asegurarse de que las bolsas quintaleras vayan bien herméticamente selladas y que al momento de transportarlas hacia los laboratorios tener especial cuidado de evitar daños en las bolsas.	Si.	Empacar herméticamente el material triturado evitando la presencia de cualquier objeto extraño y tener especial cuidado al momento del transporte.	Correcto empaque y correcto transporte.	Contando con personal capacitado para el proceso de empackado después del triturado para sellar bien las bolsas después de llenarlas y procurando que no tengan o se le presenten daños a las	Finca El Cortijo-Laboratorios ISNAYA.	Continuamente mientras se vea activa el área de empaque.	Lic. Luis Carrasco. Responsable de Control de Calidad Finca El Cortijo.

					bolsas en el proceso mismo de empaquetado en el transporte.			
--	--	--	--	--	--	--	--	--

**Nota:** Ver Anexo N°9. Área de Empaque.

#### 6.2.4.4. Formato de aplicación de medidas correctoras

Fecha	PCC	Observaciones	Medidas Correctoras
12 Noviembre 2017	Lavado	Se lavaron las pilas con agua y detergente utilizando una escoba especial para lavado de las pila. Posteriormente se lavaron las bandejas con agua y detergente de igual manera los utensilios (removedor) se esterilizaron correctamente con alcohol y los operarios en convergencia usaron debidamente sus guantes, tapa bocas, gabachas y gorros. Después se llenaron las pilas y se cloró el agua debidamente para a continuación pasar las producciones pila por pila a como indican los estatutos de lavado utilizados por la empresa. Finalizando el lavado, las materias se colocan en las bandejas para pasar al área de escurrido y luego al secado.	Lavar las pilas con cloro y agua y evitar el uso de detergentes, al igual que en las bandejas. Dejar el uso de cloro comercial y usar cloro en polvo (Managua) o hipoclorito de sodio. Eliminar cualquier agente extraño a las producciones mediante se aplica el lavado. El área de lavado debe de estar completamente y estrictamente cerrada. Modificar área de escurrido por un área cerrada y con mobiliarios adecuados para estas operaciones.
13 Noviembre 2017	Secado	Primeramente después de tener las bandejas listas después del escurrido, se colocan las bandejas en los estantes ubicados dentro del secador. Se determinó la temperatura y el	- El área de secado debe de estar herméticamente y completamente sellada porque en la que se trabaja se observan aberturas en ventanas y en la puerta de

		<p>porcentaje de humedad presente ese día. El tiempo de secado duró 10 días moviendo continuamente las bandejas para un secado uniforme.</p>	<p>acceso, tomando en cuenta esto se necesita de esta medida para el correcto y eficiente secado de las materias primas.</p>
<p>24 de Noviembre de 2017</p>	<p>Triturado</p>	<p>Después del secado se trasladan las hojas secas por aproximadamente 200 metros hacia el área de triturado. Posteriormente las hojas secas se pasan por el triturador poco a poco garantizando un buen triturado (tamaño de partículas) observando que en la salida de la maquina se ubican bolsas quintaleras para procesos de llenado y empacado. Obviamente se exige el uso de guantes, tapa boca, gorros, etc.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Evitar que las hojas secas tengan contacto con el suelo.</li> <li>- Lavar correctamente la trituradora, identificando si se presenta sarro en grandes concentraciones y ver si esto se puede contrarrestar dicha problemática, de lo contrario se es recomendable el cambio del equipo.</li> </ul>
<p>24 de Noviembre de 2017</p>	<p>Empacado</p>	<p>El empacado ocurre mientras se están triturando las hojas secas de maracuyá siendo empacadas en bolsas quintaleras y mandadas hacia los Laboratorios de Isnaya para análisis, empaque final y distribución.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cerrar herméticamente las bolsas quintaleras.</li> <li>- Al realizar el transporte, procurar que las bolsas no resulten con daños.</li> </ul>

### **Propuesta metodológica para la verificación del plan HACCP (Principio 6)**

Una vez elaborado el plan de HACCP y validados todos los PCC, se deberá verificar el plan en su totalidad. De esta manera se podrá determinar la idoneidad de los PCC, las medidas de control y verificar la amplitud y eficacia de la vigilancia. Es importante recordar que el sistema de HACCP se establece para una determinada formulación de un producto manipulado y elaborado de una determinada forma.

El uso de metodologías para acelerar el proceso de verificación está a disposición para una mayor eficacia del proceso.

#### **6.2.4.5. Formato de análisis de peligros en procesos de verificación.**

<b>Peligro/Control</b>	<b>Monitoreo</b>	<b>Verificación</b>
Lavado	<ul style="list-style-type: none"><li>- Pensar en el hecho de modificar el área de lavado (Área sellada/hermética)</li><li>- Evitar el uso de detergentes en el lavado de las pilas, bandejas y demás utensilios y el uso de cloro comercial en el clorado del agua.</li><li>- Reducir la presencia de materias dañadas en el procesamiento.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Modificación del área de operación.</li><li>- Uso de hipoclorito de sodio, cloro en polvo, etc.</li><li>- Correcta y minuciosa selección de la materia prima o tener especial control a los proveedores.</li></ul>
Secado	<ul style="list-style-type: none"><li>- Poseer un área completamente cerrada; eliminando aberturas en ventanas y puertas.</li><li>- Mejorar en calidad en pro del</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Modificación del área de producción.</li><li>- Adecuarse del uso de bandejas elaboradas de acero</li></ul>

	uso de bandejas y que estas sean de acero inoxidable.	inoxidable.
Trituración	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mitigar la presencia de sarro en la maquinaria después del lavado de la misma o con el uso de un nuevo equipo.</li> <li>- Es recomendable que las áreas estén concatenadas ya que esta está muy alejada de las demás áreas de operación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cambio del equipo de trituración o hacer pruebas a cerca de que si se puede mitigar la presencia de sarro en la maquinaria.</li> <li>- Es recomendable una correcta distribución de plantas respecto a que el área de triturado está muy distanciada (aprox. 200mts), de las demás áreas de producción importantes (Lavado, Secado).</li> </ul>
Empaque	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Correcto sellado de las bolsas quintaleras.</li> <li>- Tener especial cuidado en el transporte para evitar daños en las bolsas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Buen transporte de MP.</li> </ul>

#### 6.2.4.6. Formato de actividades de verificación

Proponer actividades para la verificación de los PCC, surge con la finalidad de llevar un control a cerca de qué acciones se pueden tomar con respeto a cómo se pueden controlar los peligros existentes en las producciones.

<b>Hacer un plan De verificación.</b>	Definir: tareas, responsabilidades, frecuencias, métodos, procedimientos y seguimiento. Proponer métodos para la correcta aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en pro de la calidad e inocuidad de las producciones y para que se garanticen producciones de seguridad al consumo
<b>Demostrar la conformidad</b>	Teniendo en cuenta que la seguridad de los alimentos es primero se es de necesidad la modificación de las áreas en cuanto a hacerlas más herméticas y en relación a la correcta distribución de plantas para garantizar la conformidad y confiabilidad de las técnicas de operación y producción de té relajante a base de maracuyá ( <i>Passiflora edulis L.</i> )
<b>Recaudar Información</b>	Fuentes: Datos de monitorización de PCC, análisis de producto, quejas y reclamos, chequeo de calibración, uso de formatos propuestos y observación y toma de notas mediante las operaciones

#### Mantener registros (Principio 7)

El mantenimiento de registros es una parte esencial del proceso de HACCP. Demuestra que se han seguido los procedimientos correctos, desde el comienzo hasta el final del proceso, lo que permite rastrear el producto. Deja constancia del cumplimiento de los límites críticos fijados y puede utilizarse para identificar aspectos problemáticos. Para la realización de esta actividad, como equipo HACCP se ve de la necesidad del uso de formatos para el mantenimiento de peligros con el objetivo de mantener la idoneidad de las producciones y para que

la empresa en función esté precavida con la debida experiencia y con los debidos medios para contrarrestar otras problemáticas.

#### 6.2.4.7. Formato de toma de registros

Fecha	PCC	Observaciones
12/11/17	Lavado	Monitoreo continuo de las materias en el área de lavado. Observar el comportamiento de los lotes en el tiempo de lavado descartando materias extrañas y objetos no afines con la materia, respetando siempre las BPM y la inocuidad.
13/11/17	Secado	Control continuo del área de secado evaluando temperaturas y porcentaje de humedad para determinar duración y para cambiar de posición las bandejas para un secado mucho más uniforme. Las hojas estarán listas para triturar cuando la estas presenten una textura que se sienta que se desboronan en la mano (textura tostada/dura)
24/11/17	Triturado	Lavar y esterilizar correctamente la trituradora y evitar el desprendimiento de sarro de la maquinaria, de lo contrario se es de necesidad el uso de otro equipo para la correcta inocuidad de las hojas trituradas de maracuyá ya que este resulta como una de las problemáticas principales a evaluar tomando en cuenta los índices de contaminación presentados. También evitar el mal manejo de las materias primas, el uso de gabachas, gorros, guantes, etc., y que se necesita que las áreas estén cercanas unas de otras para evitar la contaminación aerobia debido al transporte de producciones después del secado hasta el triturado lo cual queda muy alejado el uno del otro.



24/11/17	Empaque	Empacar herméticamente el material triturado evitando la presencia de cualquier objeto extraño y tener especial cuidado al momento del transporte.
----------	---------	--

## VII. Conclusiones

Es importante para cualquier planta procesadora de productos alimenticios (en este caso, productos medicinales), realizar la implementación de un Plan HACCP para estar a la vanguardia y a la altura de las empresas con alto nivel competitivo, ofreciendo siempre productos de calidad y con la seguridad de estar desarrollando productos sanos al consumo. El Plan HACCP tiene la intención de ofrecer un enfoque estructurado para garantizar la seguridad en los productos alimenticios. Como observamos en el análisis de este trabajo, el HACCP busca controlar en cada paso de los procesos de elaboración de productos, todos los riesgos de contaminación (físicos, químicos y microbiológicos), por lo que el plan tiene la visión de prevenir estos riesgos y en el caso de que algún riesgo salga de sus límites inmediatamente se debe de aplicar una acción correctiva para volver a tener ese riesgo bajo control. También hay un factor muy importante que se debe siempre de tomar en cuenta y es el personal que participa en el proceso de elaboración del producto (en este caso, proceso de elaboración de té relajante a base de Maracuyá (*Passiflora edulis L.*)), en donde según los lineamientos del Plan HACCP, hay que inculcarles una cultura de sanidad personal y de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para así evitar riesgos de contaminación del producto futuros y si es así ya tener a la mano un modelo que garantizará la inocuidad de las producciones.

En el análisis de este trabajo podemos decir que el enfoque total del HACCP está en la seguridad de los alimentos, y que los asuntos de seguridad no están relacionados con los asuntos de calidad. Se trabaja con la necesidad de ofertar producciones más sanas y de calidad y que de esta manera se mejore como empresa a nivel económico y a nivel agroindustrial gracias a la calidad e inocuidad de los productos.

El estudio e implementación de esta temática nos permite tener las siguientes ventajas, en las cuales podemos mencionar las siguientes:

- El proceso de elaboración (té relajante a base de maracuyá, aunque puede tomarse generalizadamente), se tiene bajo el enfoque de sistemas, es decir

en cada operación del proceso de elaboración del producto se toma como un subsistema y se estudian todos los riesgos posibles de contaminación para poder identificarlos y evitar sus posibles sucesos.

- Se tiene una organización y una administración eficiente.
- Se tiene bajo control el proceso, previniendo así los riesgos de contaminación.
- Permite realizar productos sanos (sin adulteración).
- Si se tiene un problema de contaminación, el plan exige que se pueda controlar.
- Si existe una contaminación en el producto, el plan exige la aplicación de acciones correctivas para tener bajo control ese riesgo.
- El plan HACCP no solo sirve para un proceso en específico, sino que se va a garantizar un modelo que se pueda aplicar a los demás procesos productivos, lo cual resulta de mucho beneficio ya que el HACCP ayuda totalmente al desarrollo de la empresa agroindustrial y a la calidad de la misma.

Por lo que podemos mencionar que la Fuerza del HACCP está en la adaptación de un plan que la compañía pueda usar de manera efectiva para organizar y administrar la seguridad de los productos que se vean en convergencia con los procesos productivos realizados por la empresa. Es por ello que todos los miembros de la empresa en donde se esté aplicando el HACCP, trabajen siempre en la implementación del mismo porque todos deben de formar parte de ello y al aplicar el plan se obtendrán mejores resultados en la elaboración de productos por lo que se llegará a tener la oportunidad de que se pueda como empresa exportar productos de calidad a los mercados exigentes a nivel nacional como internacional.

## VIII. Recomendaciones

- ✓ Es de gran necesidad una correcta distribución de la planta, ya que se deben de hacer grandes recorridos para el procesamiento (desde el área de secado hasta el área de triturado), incurriendo en la contaminación de la hoja debido al contacto con el ambiente y con nuevos agentes de contaminación.
- ✓ Modificar las estructuras de algunas de las áreas (Lavado, Secado, Triturado), de acuerdo a que estas no son áreas cerradas o herméticas en donde siendo las operaciones en una finca, se ven involucradas en el procesamiento, agentes externos (insectos) por el hecho de que las áreas de procesos no estén selladas. De acuerdo a esta modificación de áreas, se debe de tomar en cuenta también la construcción y/o adecuación de un área de Recepción de Materia Prima que vaya concatenada con un área de Selección y Pesado de la misma ya que no se poseen estas condiciones y así mismo que vaya de la mano con el área de Lavado, Escurrido (área aún en construcción), Secado y exclusivamente con el área de Triturado descartando totalmente el área en donde se ubica en estos momentos ya que a como se mencionaba, después del secado se debe de recorrer por alrededor de unos 200 metros para llegar al área de triturado lo cual no es correcto y en donde se piensa que es uno de los principales puntos críticos a analizar. De esta manera poseer también un área de Tamizado después del triturado para converger más en la calidad e inocuidad agroindustrial.
- ✓ No se cuenta con el número suficientes de bandejas en el área de secado, ya que para una mayor eficiencia en el secado se necesita de una masa adecuada para cada cajilla, no siendo este el caso de la empresa en donde se sitúan mayor número de masa de hojas por bandeja afectando así la eficiencia de los procesos de secado además del hecho que las mismas bandejas se encuentran en mal estado (ya dieron su vida útil).
- ✓ Los proveedores no cumplen con las especificaciones de calidad necesarias para la realización del proceso de té a base de Maracuyá (*Passiflora edulis L.*), ya que en los procesos de Recepción se identifican lo

que antes se mencionaban como hojas prensadas debido al mal empaque de las mismas lo que afecta mucho en la seguridad del proceso productivo. Dichos proveedores no trabajan en pro de la seguridad y calidad de la hoja de Maracuyá ya que ellos trabajan en pro del fruto por lo cual se tiene que estos venden las hojas como un subproducto.

- ✓ De esta manera, es recomendable adecuar el cultivo de maracuyá para la obtención misma de las hojas o hacerse de proveedores de mayor calidad que garantice la satisfacción de las necesidades que se tiene como empresa.
- ✓ Pensar en la ubicación y/o construcción de un sistema de tratamiento de aguas residuales provenientes del lavado ya que no se posee.
- ✓ Reubicar el triturador de su posición actual ya que no tiene lógica en el flujo productivo; tiene que estar ubicado detrás o cerca del secador.
- ✓ Adquirir una maquinaria trituradora revistada de acero inoxidable para evitar contaminaciones como el sarro (el cual aparece en la maquinaria existente cuando se lava).
- ✓ Capacitar al personal a cerca de los lineamientos en implementación del plan HACCP, para que así estén más enterados a cerca del manejo de los procesos productivos en la Finca productora El Cortijo.

## IX. Bibliografía

ACTA. (2007). *Inocuidad y aseguramiento de la calidad Haccp*.

Alderete, I. J. (2006). <http://www.alimentosargentinos.gob.ar>. Recuperado el 31 de Enero de 2017, de <http://www.alimentosargentinos.gob.ar>: [http://www.alimentosargentinos.gob.ar/contenido/capacitacion/seminarios/2006\\_Calidad\\_Apicola/Jalder\\_HACCP\\_Miel.pdf](http://www.alimentosargentinos.gob.ar/contenido/capacitacion/seminarios/2006_Calidad_Apicola/Jalder_HACCP_Miel.pdf)

Angel, O. d. (2008). *Estudio de características físico químicas y fisiología de la Maracuyá*. Veracruz-Mexico.

Argueta, M. (10 de Octubre de 2010). *Monitoreo operacional*. Recuperado el 11 de Junio de 2018, de Monitoreo operacional: [http://www.agua.unam.mx/assets/pumagua/capacitacion/psa/monitoreoperacional\\_paso5y6.pdf](http://www.agua.unam.mx/assets/pumagua/capacitacion/psa/monitoreoperacional_paso5y6.pdf)

Dias, D. M. (2006). *Manual del Ingeniero de Alimentos*. Colombia: Grupo Latino Ltda .

Egle S.A. (2002). *HACCP. Hazard Analisis Critical Control Point*. Mexico.

Fajardo, M. (2008). *Historia del HACCP*. Buenos Aires.

FAO. (2005). *Los siete principios del sistema APPCC y las actividades estrategicas específicas en las empresas pequeñas*. EEUU.

FAO. (2003). *Manual sobre la aplicacion del sistema de analisis de peligros y de puntos críticos de control (APPCC) en la prevencion y control de micotoxinas* . México.

FAO. (2003). *Sistema de analisis de peigros y de puntos criicos de control (HACCP) y directrices para su aplicacion*. EEUU.

FCNMPT- Laboratorios ISNAYA. (2011). *Manual de producción orgánica. Transformacion de plantas medicinales y de consumo en Nicaragua*. Estelí: Impresiones ISNAYA.

FUNDESYRAM. (Lunes de Octubre de 2012). *FUNDESYRAM*. Recuperado el Miercoles de Mayo de 2018, de FUNDESYRAM: [www.fundesysram.info/biblioteca.php](http://www.fundesysram.info/biblioteca.php)

García, D. (2011). *Elaboracion de un plan Haccp para la deshidratacion de frutas de la organizacion "Alimentos Campestres S.A."*. Guatemala.

IICA. (2012). *IICA capacita en Haccp*. Managua.

Intercultural, M. (2012). *Medicina Intercultural.org*. Recuperado el 08 de Septiembre de 2016, de Medicina Intercultural.org: <http://medicinaintercultural.org/cd/recetas-de-medicina/usos-del-maracuya-en-medicina-tradicional>

ISNAYA. (03 de Marzo de 2011). <http://isnaya.org.ni>. Recuperado el 15 de Noviembre de 2016, de <http://isnaya.org.ni>: <http://isnaya.org.ni/FCNMPT/laboratorio/te-medicinales.php>

MIFIC. (2010). *Normas Tecnicas Obligatorias Nicaraguenses. Industria de alimentos*. Managua.

MINECO. (Lunes de Diciembre de 2013). *MINECO*. Recuperado el 29 de Mayo de 2018, de MINECO: [www.mineco.gob.gt/sites/default/files/rtca\\_de\\_registro\\_de\\_medicamentos\\_resol.3333](http://www.mineco.gob.gt/sites/default/files/rtca_de_registro_de_medicamentos_resol.3333)

Oficina Regional para las Americas. (2003). *Inocuidad de alimentos-Control HACCP*. EEUU-Washington.

Saavedra, M. (2009). *Diseño de un plan Haccp para el establecimiento de un sistema integrado de calidad (SIC) y la aplicacion del sistema de analisis de puntos criticos de control*. León Nicaragua.

Taborda, N. (2013). *Fruto de la pasión, Maracuya*. México.

Valderrama, S. (2014). *Manual técnico del cultivo de Maracuyá bajo Buenas Practicas Agrícolas*. Medellín, Colombia: Francisco Vélez.

Villavicencio, L. O. (2015). *Manual de Buenas Practicas en la produccion de plantas medicinales*. Estelí: Impresiones ISNAYA.



## X. Anexos

### 10.1. Anexo N°1. Finca el Cortijo-Laboratorios ISNAYA



FCNMPT-Finca el Cortijo, Km  
158 carretera Panamericana  
Norte.



FCNMPT-Laboratorios ISNAYA,  
costado Sur escuela ANEXA

### 10.2. Anexo N°2. Marcas ofertadas de té.



Tés de Menta y Manzanilla



Otras marcas



**10.3. Anexo N°3. Hojas de Maracuyá usadas en el proceso de té relajante.**



Hojas frescas de Maracuyá (*Passiflora edulis* L.).



Hoja prensada/apretada/compactada de Maracuyá



Cosecha de la planta de Maracuyá (*Passiflora edulis* L.), ubicada en Matagalpa (Proveedores de la empresa)



#### 10.4. Anexo N°4. Presentación de té Relajante



Té Relajante a base de Maracuyá  
(*Passiflora edulis* L.)



Presentación té Relajante

#### 10.5. Anexo N°5. Área de lavado



Interior del Área de Lavado (3 pilas, bandejas, material auxiliar).



Entrada principal Área de Lavado



#### 10.6. Anexo N°6. Área de Ecurrido (en construcción)



Área de escurrido (en construcción)

#### 10.7. Anexo N°7. Área de Secado.



Entrada del Área de Secado



Interior del Área de Secado (T°  
entre 24°C)



Bandejas en uso para Secado



Hoja después del secado de  
*Passiflora edulis* L.



### 10.8. Anexo N°8. Área de Triturado.



Entrada del Área de Triturado



Proceso de Trituración de la hoja de Maracuvá.



Hoja triturada

### 10.9. Anexo N°9. Área de Empaque.



Empaque del producto en bolsas desde la trituración



Producto triturado empacado para enviar a los Laboratorios.

#### **10.10. Anexo N°10. Entrevista a la finca de producción.**

Somos estudiantes del VAño de Ingeniería Agroindustrial en la Universidad Nacional de Ingeniería (UNI – RUACS), con la finalidad de aplicar entrevista con enfoque a experimentación e investigación en la línea de procesamiento de té a base de hoja de Maracuyá el cual se ha visto afectado. Solicitamos su apoyo a esta labor al contestar las preguntas que se le realizarán, agradeciéndole su colaboración.

#### **Objetivo:**

Recopilar la información necesaria a través de entrevista para conocer la opinión acerca de la contaminación de la planta medicinal maracuyá

- **Método:** Entrevista.
- **Técnica:** Semi estructurada.
- **Fecha:** Junio 2017
- **Duración:** 20 minutos.
- **Lugar:** Finca El Cortijo, Laboratorios ISNAYA.
- **Contexto:** Área de operaciones.
- **Sujeto:** Yashoara Benavides/Luis Carrasco.
- **Criterio de muestra teórica:** Personal que operan en planta de operación y son líderes en conocimiento.



## Desarrollo

Muy buenas tardes, somos estudiantes de la Universidad Nacional De Ingeniería UNI – RUACS, la visita es con el objetivo de conocer su opinión sobre la contaminación de la hoja de maracuyá (*Passiflora edulis L.*), en el proceso de elaboración de té relajante.

1. ¿De dónde se obtiene la materia prima?
2. ¿Qué tipo de especie se trabaja en el proceso de producción?
3. ¿Esta es la mejor variedad para el proceso de té relajante?
4. ¿Se sabe qué clase de químicos se pudieron aplicar por parte de los proveedores?
5. ¿Qué químicos son aplicados por parte de la planta en los procesos de post cosecha?
6. ¿Cree usted que estos proveedores sean de calidad para las necesidades de la empresa?
7. ¿Cuál es el proceso que se efectúa para la elaboración de té a base de maracuyá?
8. ¿Qué maquinarias o estructuras se ven implicadas en el proceso de la hoja de maracuyá?
9. ¿Cada cuanto se le aplica mantenimiento a la planta?
10. Según informes, se han presentado problemas de contaminación en algunos sistemas de producción, específicamente en el procesamiento de té relajante, ¿Qué se puede decir acerca de esto?
11. ¿En qué parte del proceso productivo se han visto problemas?
12. ¿Qué tipos de plagas atacan a la hoja de maracuyá en el proceso de post cosecha y qué medidas se aplican?
13. ¿Se han aplicado sistemas de mitigación para reducir las posibles problemáticas?
14. ¿Qué problemas se han detectado en el producto final?
15. ¿Cómo es el proceso de empaque?

16. ¿Le gustaría que en estas producciones se implementara un método de control de peligros (HACCP), con el objetivo de mitigar las problemáticas encontradas en las producciones?
17. ¿Cree que este tipo de metodología ayudaría a mejorar el proceso de producción de té relajante?
18. ¿Cómo se ha sentido durante la entrevista?

### **10.11. Anexo N°11. Entrevista aplicada al Coordinador General (FCNMPT)- Laboratorios ISNAYA**

Somos estudiantes del VAño de Ingeniería Agroindustrial en la Universidad Nacional de Ingeniería (UNI – RUACS), con la finalidad de aplicar entrevista con enfoque a experimentación e investigación en la línea de procesamiento de té a base de hoja de Maracuyá el cual se ha visto afectado. Solicitamos su apoyo a esta labor al contestar las preguntas que se le realizaran, agradeciéndole su colaboración.

#### **Objetivo:**

Recopilar la información necesaria a través de entrevista para conocer la opinión acerca de la contaminación de la planta medicinal maracuyá

- **Método:** Entrevista.
- **Técnica:** Semi estructurada.
- **Fecha:** Noviembre 2017
- **Duración:** 20 minutos.
- **Lugar:** Finca El Cortijo, Laboratorios ISNAYA.
- **Contexto:** Área de coordinación general Finca el Cortijo.
- **Sujeto:** Lic. Filiberto Cruz.
- **Criterio de muestra teórica:** Personal que operan en planta de operación y son líderes en conocimiento.

## Desarrollo

Muy buenas tardes, somos estudiantes de la Universidad Nacional De Ingeniería UNI – RUACS, la visita es con el objetivo de conocer su opinión sobre la contaminación de la hoja de maracuyá (*Passiflora edulis*L.), en el proceso de elaboración de té relajante.

1. ¿Cuál fue la idea de crear esta empresa agroindustrial llamada Fundación Centro Nacional de la Medicina Popular Tradicional FCNMPT-Finca El Cortijo?
2. ¿Cuándo fue creada y/o fundada dicha empresa? ¿O cuándo empezó sus funciones?
3. ¿Cuál es la ubicación geográfica de la finca?
4. ¿Cuál es la extensión general de la finca de producción? ¿Cuántas de estas son destinadas para cosecha?
5. ¿Cuántas variedades de plantas se ven en convergencia en los procesos productivos de Finca el Cortijo?
6. En específico, ¿Cuál es su opinión respecto al proceso productivo de té relajante a base de Maracuyá (*Passiflora edulis* L.) llevado a cabo en la finca de producción?
7. ¿Qué áreas se ven involucradas en el proceso de producción de té relajante?
8. Con respecto a los problemáticas que se han tenido en el proceso de producción de té y siendo esté el principal tema a tratar, ¿Cuál es su opinión respecto a esto?
9. Según su experiencia, ¿Cuál cree usted que es la causa principal de esta problemática?
10. ¿Cree usted que los procesos productivos son los correctos?
11. ¿Qué maquinarias o estructuras se ven implicadas en el proceso de la hoja de maracuyá?
12. ¿Cree usted que estos proveedores sean de calidad para las necesidades de la empresa?

13. ¿Cree que se debería de mejorar algo? Si la respuesta es positiva mencionar qué mejoras.
14. De acuerdo a la presentación de índices de contaminación, ¿Qué problemáticas se han tenido a nivel de calidad y económico respecto a las producciones finales en oferta?
15. ¿Le gustaría que en estas producciones se implementara un método de control de peligros (HACCP), con el objetivo de mitigar las problemáticas encontradas en las producciones?
16. ¿Cree que este tipo de metodología ayudaría a mejorar el proceso de producción de té relajante?
17. ¿Cómo se ha sentido durante la entrevista?